



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341785/2023
EMA/H/C/005919

Tevimbra (*tislelizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tevimbra i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tevimbra i w jakim celu się go stosuje

Tevimbra jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z rakiem płaskonabłonkowym przełyku (przewód łączący usta z żołądkiem), w przypadku gdy nowotwór jest zaawansowany, rozprzestrzenił się na inne części ciała (z przerzutami) lub nie może być usunięty chirurgicznie (nieoperacyjny). Lek stosuje się po niepowodzeniu leczenia przeciwnowotworowego lekami opartymi na związkach platyny.

Rak przełyku jest rzadki, a w dniu 13 listopada 2020 r. lek Tevimbra uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocę można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Tevimbra jest tislelizumab.

Jak stosować lek Tevimbra

Leczenie musi prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów. Lek wydawany na receptę.

Lek Tevimbra podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) co trzy tygodnie, a leczenie można kontynuować do czasu nasilenia się choroby. Lekarz może opóźnić podawanie dawek, jeżeli wystąpią określone działania niepożądane, lub całkowicie zaprzestać leczenia, jeżeli działania niepożądane są poważne.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tevimbra znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tevimbra

Substancja czynna leku Tevimbra, tislelizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, czyli białkiem, które opracowano w celu blokowania receptora (celu) zwanego PD-1 na powierzchni niektórych komórek układu odpornościowego (naturalne mechanizmy obronne organizmu). Niektóre komórki nowotworowe są w stanie wytwarzać białka (PD-L1 i PD-L2), które przyłączają się do PD-1 i blokują aktywność komórek układu odpornościowego, uniemożliwiając im atakowanie nowotworu. Blokując

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



receptor PD-1, tislelizumab zapobiega inaktywacji komórek układu odpornościowego przez nowotwór i tym samym zwiększa zdolność układu odpornościowego do niszczenia komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Tevimbra wykazane w badaniach

W badaniu głównym uczestniczyło 512 osób dorosłych z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem przełyku, u których choroba nasiliła się po leczeniu chemioterapii na bazie platyny. Pacjenci poddani terapii lekiem Tevimbra żyli średnio 8,6 miesiąca w porównaniu z pacjentami leczonymi innymi lekami przeciwnowotworowymi (paklitakselem, docetakselem lub irynotekaniem), których średnia przeżycia wyniosła 6,3 miesiąca.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tevimbra

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tevimbra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstszym działaniem ubocznym związanym ze stosowaniem leku Tevimbra (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 5 pacjentów) było niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek). Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to niedoczynność tarczycy, kaszel, wysypka, świąd, zmęczenie i zmniejszenie apetytu.

Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) obejmują niedokrwistość i zapalenie płuc (zakażenie płuc).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tevimbra w UE

Lek Tevimbra był skuteczny w wydłużaniu czasu przeżycia (czas przeżycia pacjentów) u pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym przełyku, którzy wcześniej otrzymywali chemioterapię opartą na związkach platyny. Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego leku uznano za możliwe do kontrolowania i porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem podobnych leków przeciwnowotworowych. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Tevimbra przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tevimbra

Firma, która wprowadza lek Tevimbra do obrotu, dostarczy pacjentom kartę ostrzegawczą zawierającą informacje na temat zagrożeń związanych z potencjalnymi działaniami niepożądanymi związanymi z układem odpornościowym oraz instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tevimbra w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Tevimbra są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tevimbra są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tevimbra

Dalsze informacje na temat leku Tevimbra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra.