



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122334/2025  
EMA/H/C/005919

## Tevimbra (*tislelizumab*)

Um resumo sobre Tevimbra e por que está autorizado na UE

### O que é Tevimbra e para que é utilizado?

Tevimbra é um medicamento contra o cancro utilizado em adultos no tratamento de:

#### **Cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC)**

Tevimbra é utilizado no tratamento de adultos com CPNPC avançado ou que se espalhou para outras partes do corpo (metastático).

Tevimbra é utilizado em associação com quimioterapia como tratamento de primeira linha para doentes cujo cancro não pode ser removido cirurgicamente (irressecável) ou tratado com uma associação de quimioterapia e radioterapia, incluindo doentes cujos cancros produzem determinados níveis de uma proteína conhecida como PD-L1.

Tevimbra também é utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes com CPNPC que já tenham recebido quimioterapia.

#### **Cancro do pulmão de pequenas células (CPPC)**

Tevimbra é utilizado em adultos no tratamento de CPPC que se espalhou para os pulmões ou outras partes do corpo (CPPC em estadió extenso). É utilizado como tratamento de primeira linha em associação com etoposido e quimioterapia à base de platina (medicamentos contra o cancro).

#### **Adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica**

Tevimbra é utilizado no tratamento de adultos com adenocarcinoma de junção gástrica ou gastroesofágica (um tipo de cancro do estômago ou a transição entre o estômago e o esófago) que é localmente avançado e inseparável ou que é metastático.

É utilizado como tratamento de primeira linha em associação com quimioterapia contendo platina e fluoropirimidina em adultos cujo cancro é negativo para HER2 (o que significa que o cancro não possui grandes quantidades de uma proteína chamada HER2). Além disso, Tevimbra só deve ser utilizado quando o cancro produz determinados níveis de PD-L1, com uma pontuação de positividade da área tumoral (PAT) de, pelo menos, 5 % (a pontuação PAT baseia-se na percentagem do tumor constituída por células tumorais com PD-L1 positivas e células imunitárias).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Carcinoma de células escamosas do esófago (CCEE)**

Tevimbra é também utilizado no tratamento de CCEE, um tipo de cancro do esófago (a passagem da boca para o estômago) se o cancro for avançado, metastático ou irrissecável. É utilizado depois de o tratamento do cancro com medicamentos à base de platina não ter funcionado suficientemente bem.

É utilizado em associação com medicamentos à base de platina em doentes cujos tumores produzem determinados níveis de PD-L1 com uma pontuação PAT de, pelo menos, 5 %.

O carcinoma do esófago é uma doença rara, e Tevimbra foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 13 de novembro de 2020. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Tevimbra contém a substância ativa tislelizumab.

## **Como se utiliza Tevimbra?**

O tratamento com Tevimbra deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Tevimbra é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia a cada três semanas e o tratamento pode continuar até ao agravamento da doença. O médico pode adiar a administração das doses em caso de aparecimento de determinados efeitos secundários ou interromper definitivamente o tratamento se os efeitos secundários forem graves.

Para mais informações sobre a utilização de Tevimbra, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Tevimbra?**

A substância ativa em Tevimbra, o tislelizumab, é um anticorpo monoclonal, uma proteína que foi concebida para bloquear um recetor (alvo) denominado PD-1 em determinadas células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Alguns cancros produzem proteínas (PD-L1 e PD-L2) que se associam ao PD-1 para inibir a atividade das células do sistema imunitário, impedindo-as de atacar o cancro. Ao bloquear o PD-1, o tislelizumab impede o cancro de inibir a atividade dessas células imunitárias, aumentando assim a capacidade do sistema imunitário para matar as células cancerosas.

## **Quais os benefícios demonstrados por Tevimbra durante os estudos?**

### **Cancro do pulmão de não pequenas células**

Num estudo que incluiu 360 doentes com um tipo de CPCNP conhecido como CPCNP escamoso, os doentes que receberam Tevimbra em associação com quimioterapia viveram mais tempo sem agravamento da doença do que os doentes que receberam apenas quimioterapia: cerca de 7,7 meses e 9,6 meses, dependendo da associação, em comparação com 5,5 meses nos doentes que receberam apenas quimioterapia.

Noutro estudo que incluiu 334 doentes com CPCNP não escamosas cujos tumores testados fortemente para PD-L1, os doentes que receberam Tevimbra com quimioterapia viveram cerca de 14,6 meses sem agravamento da doença, em comparação com 4,6 meses nos doentes que receberam apenas quimioterapia. Em ambos os estudos de associação, os doentes que receberam Tevimbra também viveram mais tempo, em média.

Um terceiro estudo, que incluiu 805 doentes com CPCNP que tinham anteriormente tido quimioterapia, demonstrou que Tevimbra em monoterapia era mais eficaz do que o docetaxel. Neste estudo, os doentes que receberam Tevimbra viveram, em média, cerca de 17 meses, enquanto os doentes tratados com docetaxel viveram, em média, cerca de 12 meses.

### **Cancro do pulmão de pequenas células (CPPC)**

Tevimbra demonstrou ser eficaz na melhoria da sobrevivência num estudo principal que incluiu 457 adultos com CPPC em estadio extenso que não tinham sido previamente tratados para CPPC em estadio extenso. No estudo, os doentes receberam Tevimbra ou um placebo (tratamento simulado), cada um deles utilizado em associação com medicamentos quimioterapêuticos (quimioterapia à base de platina e etoposido). Os doentes que receberam Tevimbra em associação com quimioterapia viveram, em média, 15,5 meses, em comparação com 13,5 meses nos doentes que receberam placebo em associação com quimioterapia.

### **Cancro esofágico**

Um estudo principal incluiu 512 adultos com carcinoma de células escamosas do esófago avançado ou metastático cuja doença se tinha agravado após tratamento com quimioterapia à base de platina. Os doentes tratados com Tevimbra viveram, em média, 8,6 meses, em comparação com uma média de 6,3 meses nos doentes tratados com outros medicamentos contra o cancro (paclitaxel, docetaxel ou irinotecano).

Outro estudo principal em 649 doentes com carcinoma de células escamosas do esófago não ressecável, localmente avançado, recorrente ou metastático comparou o tratamento com Tevimbra em associação com quimioterapia com tratamento com placebo em associação com quimioterapia. Os doentes tratados com Tevimbra e quimioterapia viveram, em média, 19,1 meses, em comparação com 10,0 meses nos doentes que receberam placebo e quimioterapia. Além disso, os doentes que receberam Tevimbra e quimioterapia viveram 8,2 meses sem agravamento da doença, em comparação com 5,5 meses nos doentes que receberam placebo e quimioterapia.

### **Adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica**

Um estudo principal incluiu 997 adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica localmente avançado, não ressecável ou metastático que era negativo para a HER2. Os doentes não tinham recebido tratamento sistémico para o seu cancro antes da administração de Tevimbra e quimioterapia ou placebo associado a quimioterapia. Entre os 546 doentes com uma pontuação PD-L1 PAT de pelo menos 5 %, os que foram tratados com Tevimbra e quimioterapia viveram, em média, 16,4 meses, em comparação com 12,8 meses nos doentes que receberam placebo e quimioterapia. Além disso, os doentes que receberam Tevimbra e quimioterapia viveram 7,2 meses sem agravamento da doença, em comparação com 5,9 meses nos doentes que receberam placebo e quimioterapia.

### **Quais são os riscos associados a Tevimbra?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Tevimbra, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tevimbra quando administrado isoladamente (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), cansaço e níveis elevados das enzimas hepáticas aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase (o que pode indicar lesões no fígado).

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tevimbra quando administrado em conjunto com a quimioterapia (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), anemia, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue, componentes que ajudam o sangue a coagular), náuseas (sensação de enjojo), cansaço, diminuição do apetite, níveis elevados das enzimas hepáticas aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase, erupção cutânea e diarreia.

## **Por que está Tevimbra autorizado na UE?**

Tevimbra é eficaz para melhorar a sobrevivência e atrasar o agravamento do CPCNP. É também eficaz na melhoria da sobrevivência em doentes com carcinoma de células escamosas do esófago avançado ou metastático, adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica avançado ou metastático e cancro do pulmão de pequenas células. Os efeitos secundários deste medicamento são considerados controláveis e comparáveis aos de medicamentos contra o cancro semelhantes. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tevimbra são superiores aos seus riscos e o que medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tevimbra?**

A empresa que comercializa Tevimbra irá fornecer aos doentes um cartão de alerta para os informar sobre os riscos de potenciais efeitos secundários relacionados com o sistema imunitário e dar instruções sobre quando contactar o médico no caso de apresentarem sintomas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tevimbra.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tevimbra são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tevimbra são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Tevimbra**

A 15 de setembro de 2023, Tevimbra recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2025.