



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tevimbra (*tislelizumab*)

Prezentare generală a Tevimbra și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Tevimbra și pentru ce se utilizează?

Tevimbra este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea adulților cu cancer esofagian scuamos (cancer al esofagului, tubul digestiv care leagă gura de stomac) dacă cancerul este în stadiu avansat, s-a extins la alte părți ale organismului (metastazat) sau nu poate fi îndepărtat chirurgical (nerezecabil). Se utilizează după ce tratamentul împotriva cancerului cu medicamente pe bază de platină nu a dat rezultate satisfăcătoare.

Cancerul esofagian este rar, iar Tevimbra a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 13 noiembrie 2020. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](#) EMA.

Tevimbra conține substanța activă tislelizumab.

### Cum se utilizează Tevimbra?

Tratamentul cu Tevimbra trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Tevimbra se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) o dată la trei săptămâni, iar tratamentul poate continua până la agravarea bolii. Medicul poate să amâne administrarea dozelor dacă apar anumite reacții adverse sau poate să oprească complet tratamentul dacă reacțiile adverse sunt grave.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tevimbra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Tevimbra?

Substanța activă din Tevimbra, tislelizumabul, este un anticorp monoclonal, o proteină concepută să blocheze un receptor (țintă) numit PD-1 de pe anumite celule ale sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). Unele forme de cancer pot produce proteine (PD-L1 și PD-L2) care se leagă de PD-1 pentru a opri activitatea celulelor sistemului imunitar, împiedicându-le să atace cancerul. Blocând receptorul PD-1, tislelizumabul împiedică suprimarea activității acestor celule ale sistemului imunitar, mărinid astfel capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

**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



## **Ce beneficii a prezentat Tevimbra pe parcursul studiilor?**

Un studiu principal a cuprins 512 de adulți cu cancer esofagian scuamos în stadiu avansat sau metastazat, la care boala s-a agravat după tratamentul cu chimioterapie pe bază de platină. Pacienții tratați cu Tevimbra au trăit în medie 8,6 luni, în comparație cu pacienții tratați cu alte medicamente împotriva cancerului (paclitaxel, docetaxel sau irinotecan), care au trăit în medie 6,3 luni.

## **Care sunt riscurile asociate cu Tevimbra?**

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tevimbra, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Tevimbra (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 5) a fost anemia (număr mic de globule roșii). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipotiroidism (activitate redusă a glandei tiroide), tuse, erupții pe piele, mâncărime, oboseală și scăderea poftei de mâncare.

Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt anemie și pneumonie (infecție la plămâni).

## **De ce a fost autorizat Tevimbra în UE?**

Tevimbra a fost eficace în îmbunătățirea supraviețuirii (durata de supraviețuire a pacienților) la pacienții cu cancer esofagian scuamos în stadiu avansat sau metastazat care primiseră anterior chimioterapie pe bază de platină. Reacțiile adverse ale acestui medicament au fost considerate gestionabile terapeutic și comparabile cu cele ale medicamentelor similare împotriva cancerului. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tevimbra sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tevimbra?**

Compania care comercializează Tevimbra va furniza pacienților un card de avertizare pentru a-i informa cu privire la riscurile potențialele reacții adverse legate de imunitate și va da instrucțiuni cu privire la momentul în care trebuie să se adreseze medicului dacă au simptome.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tevimbra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tevimbra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Tevimbra sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Tevimbra**

Informații suplimentare cu privire la Tevimbra sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra).