



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tevimbra (*tislelizumab*)

Prehľad o lieku Tevimbra a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Tevimbra a na čo sa používa?

Tevimbra je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých so skvamocelulárnym karcinómom pažeráka (rakovinou ezofágu, prepojenia medzi ústami a žalúdkom), ak je karcinóm pokročilý, rozšíril sa do ďalších častí tela (metastatický) alebo sa nedá odstrániť operáciou (neresekovateľný). Liek sa používa v prípade, že protirakovinová liečba liekmi na báze platiny nebola dostatočne účinná.

Karcinóm pažeráka je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Tevimbra 13. novembra 2020 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Tevimbra obsahuje liečivo tislelizumab.

### Ako sa liek Tevimbra používa?

Liečbu liekom Tevimbra musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Tevimbra sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily každé tri týždne a liečba môže pokračovať, kým sa ochorenie nezhorší. Je možné, že lekár bude musieť dávky lieku oddialiť, ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, alebo bude musieť liečbu úplne zastaviť, ak budú vedľajšie účinky závažné.

Viac informácií o používaní lieku Tevimbra si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Tevimbra účinkuje?

Liečivo lieku Tevimbra, tislelizumab, je monoklonálna protilátka, proteín, ktorý bol vytvorený tak, aby zablokoval receptor (cieľ) nazývaný PD-1 na určitých bunkách imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Niektoré druhy rakoviny môžu vytvárať proteíny (PD-L1 a PD-L2), ktoré sa kombinujú s PD-1, aby zastavili činnosť imunitných buniek, čím im bránia napádať rakovinu. Zablokovaním receptora PD-1

---

**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



tislelizumab zastaví tzv. vypnutie týchto imunitných buniek rakovinou, čím sa zvyšuje schopnosť imunitného systému zabíjať rakovinové bunky.

## **Aké prínosy lieku Tevimbra boli preukázané v štúdiách?**

Do hlavnej štúdie bolo zapojených 512 dospelých s pokročilým alebo metastatickým skvamocelulárnym karcinómom pažeráka, ktorých ochorenie sa po chemoterapii na báze platiny zhoršilo. Pacienti liečení liekom Tevimbra žili v priemere 8,6 mesiaca v porovnaní s pacientmi liečenými inými liekmi proti rakovine (paklitaxelom, docetaxelom alebo irinotekanom), ktorí žili v priemere 6,3 mesiaca.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tevimbra?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tevimbra a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Tevimbra (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 5) bola anémia (nízky počet červených krviniek). Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypotyreóza (znížená činnosť štítnej žľazy), kašeľ, vyrážka, svrbenie, únava a znížená chuť do jedla.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú anémia a pneumónia (infekcia pľúc).

## **Prečo bol liek Tevimbra povolený v EÚ?**

Liek Tevimbra bol účinný pri zlepšení prežitia (ako dlho pacienti žili) u pacientov s pokročilým alebo metastatickým skvamocelulárnym karcinómom pažeráka, ktorí predtým dostávali chemoterapiu na báze platiny. Vedľajšie účinky tohto lieku sa považovali za zvládnuteľné a porovnateľné s vedľajšími účinkami podobných liekov proti rakovine. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tevimbra sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tevimbra?**

Spoločnosť, ktorá liek Tevimbra uvádza na trh, poskytne pacientom pohotovostnú kartu s cieľom informovať ich o rizikách potenciálnych vedľajších účinkov spojených s imunitným systémom a poskytnúť pokyny, kedy majú kontaktovať svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tevimbra boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tevimbra sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tevimbra sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Tevimbra**

Ďalšie informácie o lieku Tevimbra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra).