EMA/122334/2025
EMEA/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 u dospelých na liečbu týchto ochorení:

Nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC)

Liek Tevimbra sa používa u dospelých na liečbu NSCLC, ktorý je pokročilý alebo sa rozšíril do iných častí tela (metastázuje).

Liek Tevimbra sa používa spolu s chemoterapiou ako prvolíniová liečba u pacientov, ktorých rakovinu nemožno chirurgicky odstrániť (je neresekovateľná) ani liečiť kombináciou chemoterapie a rádioterapie. Patria medzi nich pacienti, ktorých rakovina vytvára určité hladiny proteínu známeho ako PD-L1.

Liek Tevimbra sa používa aj samostatne u pacientov s NSCLC, ktorí už podstúpili chemoterapiu.

Malobunkový karcinóm pľúc (SCLC)

Liek Tevimbra sa používa u dospelých na liečbu SCLC, ktorý sa rozšíril do pľúc alebo iných častí tela (pokročilé štádium SCLC). Používa sa ako prvolíniová liečba v kombinácii s etopozidom a chemoterapiou (protirakovinou liečbou) na báze platiny.

Adenokarcinóm žalúdka alebo gastroezofageálneho spojenia

Liek Tevimbra sa používa na liečbu dospelých s adenokarcinómom žalúdka alebo gastroezofageálneho spojenia (druh rakoviny žalúdka alebo prechodu medzi žalúdkom a pažerákom), ktorý je lokálne pokročilý a neresekovateľný alebo metastázuje.

Používa sa ako prvolíniová liečba spolu s chemoterapiou na báze platiny a fluoropyrimidínu u dospelých s HER2-negatívnym karcinómom (to znamená, že karcinóm nemá veľké množstvo proteínu nazývaného HER2). Okrem toho sa liek Tevimbra má používať len vtedy, ak karcinóm vytvára určité hladiny PD-L1 so skóre pozitivity oblasti nádoru (TAP) najmenej 5 % (skóre TAP je založené na tom, koľko nádoru sa skladá z PD-L1-pozitívnych nádorových buniek a imunitných buniek).

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Skvamocelulárny karcinóm pažeráka (OSCC)

Liek Tevimbra sa používa aj na liečbu OSCC, čo je druh rakoviny pažeráka, prepojenia medzi ústami a žalúdkom, ak je karcinóm pokročilý, metastatický alebo neresekovateľný. Liek sa používa v prípade, že protirakovinová liečba liekmi na báze platiny nebola dostatočne účinná.

Liek sa používa v kombinácii s liekmi na báze platiny u pacientov, ktorých nádory produkujú určité hladiny PD-L1 so skóre TAP najmenej 5 %.

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 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?

Nemalobunkový karcinóm pľúc

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 360 pacientov s typom NSCLC známym ako skvamózny NSCLC, pacienti, ktorí dostávali liek Tevimbra, žili dlhšie bez zhoršenia ochorenia ako pacienti, ktorí dostávali len chemoterapiu: približne 7,7 mesiaca a 9,6 mesiaca v závislosti od kombinácie, v porovnaní s 5,5 mesiaca v prípade samotnej chemoterapie.

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 334 pacientov s neskvamóznym NSCLC, ktorých nádory boli dôsledne testované na PD-L1, pacienti, ktorí dostávali liek Tevimbra s chemoterapiou, žili približne 14,6 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4,6 mesiaca u pacientov dostávajúcich iba chemoterapiu. V obidvoch kombinovaných štúdiách pacienti, ktorým sa podával liek Tevimbra, tiež žili v priemere dlhšie.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 805 pacientov s NSCLC, ktorí predtým podstúpili chemoterapiu, sa preukázalo, že liek Tevimbra používaný samostatne je účinnejší ako docetaxel. V tejto štúdii

pacienti, ktorí dostávali liek Tevimbra, žili v priemere približne 17 mesiacov, zatiaľ čo pacienti liečení docetaxelom žili v priemere približne 12 mesiacov.

Malobunkový karcinóm pľúc (SCLC)

V hlavnej štúdii so 457 dospelými s SCLC v pokročilom štádiu, ktorí neboli predtým liečení na SCLC v pokročilom štádiu, sa preukázalo, že liek Tevimbra je účinný pri zlepšovaní prežívania. V tejto štúdii sa pacientom podával buď liek Tevimbra alebo placebo (zdanlivý liek), a to vždy spolu s chemoterapeutickými liekmi (chemoterapiou na báze platiny a etopozidom). Pacienti, ktorí boli liečení liekom Tevimbra a chemoterapiou, žili v priemere 15,5 mesiaca v porovnaní s 13,5 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo s chemoterapiou.

Karcinóm pažeráka

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 priemerne 6,3 mesiaca u pacientov liečených inými protirakovinovými liekmi (paklitaxelom, docetaxelom alebo irinotekanom).

V ďalšej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 649 pacientov s neresekovateľným, lokálne pokročilým, rekurentným alebo metastatickým skvamocelulárnym karcinómom pažeráka, sa porovnávala liečba liekom Tevimbra v kombinácii s chemoterapiou s liečbou placebom a chemoterapiou. Pacienti liečení liekom Tevimbra a chemoterapiou žili v priemere 19,1 mesiaca v porovnaní s 10,0 mesiaca u pacientov, ktorí boli liečení placebom a chemoterapiou. Okrem toho pacienti, ktorí dostávali liek Tevimbra a chemoterapiu, žili 8,2 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 5,5 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali placebo a chemoterapiu.

Adenokarcinóm žalúdka alebo gastroezofageálneho spojenia

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 997 dospelých s lokálne pokročilým, neresekovateľným alebo metastatickým adenokarcinómom žalúdka alebo gastroezofageálneho spojenia, ktorý bol HER2 negatívny. Pacienti predtým nedostali systémovú liečbu rakoviny a dostávali liek Tevimbra a chemoterapiu alebo placebo s chemoterapiou. Spomedzi 546 pacientov so skóre PD-L1 TAP najmenej 5 %, pacienti, ktorí boli liečení liekom Tevimbra a chemoterapiou, žili priemerne 16,4 mesiaca v porovnaní s 12,8 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo a chemoterapiu. Okrem toho pacienti používajúci liek Tevimbra a chemoterapiu žili 7,2 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 5,9 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali placebo a chemoterapiu.

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.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tevimbra podávaného samostatne (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú anémia (nízka hladina červených krviniek), únava a zvýšená hladina pečeňových enzýmov aspartátaminotransferázy a alanínaminotransferázy (ktoré môžu naznačovať poškodenie pečene).

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tevimbra podávaného spolu s chemoterapiou (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typ bielych krviniek), anémia, trombocytopénia (nízka hladina krvných doštičiek v krvi, ktoré slúžia na zrážanie krvi), nauzea (pocit nevoľnosti), únava, znížená chuť do jedla, zvýšená hladina pečeňových enzýmov aspartátaminotransferázy a alanínaminotransferázy, hnačka a vyrážka.

Prečo bol liek Tevimbra povolený v EÚ?

Liek Tevimbra je účinný pri zlepšovaní prežitia a odďaľovaní zhoršenia NSCLC. Liek je takisto účinný pri zlepšovaní prežívania u pacientov s pokročilým alebo metastatickým skvamocelulárnym karcinómom pažeráka, pokročilým alebo metastatickým adenokarcinómom žalúdka alebo gastroezofageálneho spojenia alebo s malobunkovým karcinómom pľúc. 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

Lieku Tevimbra bolo 15. septembra 2023 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2025