



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tevimbra (*tislelizumab*)

Pregled zdravila Tevimbra in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tevimbra in za kaj se uporablja?

Tevimbra je zdravilo za zdravljenje odraslih z naslednjimi rakavimi obolenji:

Nedrobnocelični pljučni rak

Zdravilo Tevimbra se uporablja za zdravljenje nedrobnoceličnega pljučnega raka (NSCLC), ki je napredoval ali se razširil na druge dele telesa (metastatski).

Uporablja se skupaj s kemoterapijo kot zdravljenje prve izbire pri bolnikih, pri katerih raka ni mogoče kirurško odstraniti ali zdraviti s kombinacijo kemoterapije in radioterapije. To vključujejo bolnike, pri katerih rak proizvaja določene ravni beljakovine, imenovane PD-L1.

Zdravilo Tevimbra se uporablja kot samostojno zdravilo tudi pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki so že prejeli kemoterapijo.

Drobnocelični pljučni rak

Zdravilo Tevimbra se uporablja pri odraslih za zdravljenje drobnoceličnega pljučnega raka, ki se je razširil v pljučih ali v druge dele telesa (obsežni drobnocelični pljučni rak). Uporablja se kot zdravilo prve izbire v kombinaciji z etopozidom in kemoterapijo na osnovi platine (zdravili za zdravljenje raka).

Adenokarcinom želodca ali gastroezofagealnega prehoda

Zdravilo Tevimbra se uporablja za zdravljenje odraslih z adenokarcinomom želodca ali gastroezofagealnega prehoda (vrsto raka želodca ali prehoda med želodcem in požiralnikom), ki je lokalno napredoval, je neoperabilen ali metastatski.

Uporablja se kot zdravljenje prve izbire v kombinaciji s kemoterapijo na osnovi platine in fluoropirimidina pri bolnikih, pri katerih je rak HER2-negativen (to pomeni, da rak nima velikih količin beljakovine, imenovane HER2). Poleg tega se lahko zdravilo Tevimbra uporablja samo, kadar rak proizvede določene ravni PD-L1 z vsaj petodstotno oceno pozitivnosti območja tumorja (TAP) (ocena TAP temelji na količini tumorja iz tumorskih celic, pozitivnih na PD-L1 in imunskih celic).

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



Ploščatocelični karcinom požiralnika

Zdravilo Tevimbra se uporablja tudi za zdravljenje ploščatoceličnega karcinoma požiralnika (prehoda iz ust v želodec), če je rak napredoval, je metastatski ali neoperabilen. Uporablja se, kadar zdravljenje raka z zdravili na osnovi platine ni bilo dovolj učinkovito.

Uporablja se v kombinaciji z zdravili na osnovi platine pri bolnikih, pri katerih tumorji proizvajajo določene ravni beljakovine PD-L1 z oceno TAP vsaj 5 %.

Rak požiralnika je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Tevimbra 13. novembra 2020 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Tevimbra vsebuje učinkovino tislelizumab.

Kako se zdravilo Tevimbra uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Tevimbra mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Tevimbra se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno vsake tri tedne, zdravljenje pa se lahko nadaljuje, dokler se bolezen ne poslabša. Če se pojavijo nekateri neželeni učinki, bo zdravnik morda odložil nadaljnje odmerke ali zdravljenje popolnoma prekinil, če so neželeni učinki resni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tevimbra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tevimbra deluje?

Učinkovina v zdravilu Tevimbra, tislelizumab, je monoklonsko protitelo, tj. beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da zavira receptor (prijemališče), imenovan PD-1, na površini določenih celic imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Nekatere rakave celice lahko tvorijo beljakovine (PD-L1 in PD-L2), ki se vežejo na receptor PD-1 in onemogočijo delovanje imunskih celic, zaradi česar te ne morejo napasti rakavih celic. Tislelizumab z zaviranjem receptorja PD-1 prepreči raku, da bi ta izklopil navedene imunske celice, s čimer poveča sposobnost imunskega sistema za uničevanje rakavih celic.

Kakšne koristi zdravila Tevimbra so se pokazale v študijah?

Nedrobnocelični pljučni rak

V študiji, v kateri je sodelovalo 360 bolnikov z vrsto nedrobnoceličnega pljučnega raka, znanega kot ploščatocelični nedrobnocelični pljučni rak, so bolniki, ki so prejeli zdravilo Tevimbra v kombinaciji s kemoterapijo, živeli dlje brez poslabšanja bolezni kot tisti, ki so prejeli samo kemoterapijo: približno 7,7 meseca in 9,6 meseca, odvisno od kombinacije, v primerjavi s 5,5 meseca pri tistih, ki so prejeli samo kemoterapijo.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 334 bolnikov z neploščatim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, pri katerih so tumorji močno izražali PD-L1, so bolniki, ki so prejeli zdravilo Tevimbra v kombinaciji s kemoterapijo, živeli približno 14,6 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 4,6 meseca pri bolnikih, ki so prejeli samo kemoterapijo. V obeh študijah s kombinacijami zdravil so bolniki, ki so prejeli zdravilo Tevimbra, v povprečju živeli tudi dlje.

Tretja študija, v katero je bilo vključenih 805 bolnikov z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki so se predhodno že zdravili s kemoterapijo, je pokazala, da je bilo zdravilo Tevimbra, uporabljeno samostojno, učinkovitejše od docetaksela. V tej študiji so bolniki, ki so prejeli zdravilo Tevimbra, v povprečju živeli približno 17 mesecev, bolniki, zdravljeni z docetakselom, pa približno 12 mesecev.

Drobnocelični pljučni rak

Zdravilo Tevimbra se je izkazalo za učinkovito pri podaljšanju preživetja v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 457 odraslih bolnikov z obsežnim drobnoceličnim pljučnim rakom, ki predhodno še niso bili zdravljeni. V študiji so bolniki prejeli zdravilo Tevimbra ali placebo (zdravilo brez učinkovine), pri čemer se je vsako uporabljalo v kombinaciji s kemoterapijo (kemoterapijo na osnovi platine in etopozidom). Bolniki, ki so prejeli zdravilo Tevimbra v kombinaciji s kemoterapijo, so v povprečju živeli 15,5 meseca v primerjavi s 13,5 meseca pri bolnikih, ki so poleg kemoterapije prejeli placebo.

Rak požiralnika

V glavno študijo je bilo vključenih 512 odraslih bolnikov z napredovalim ali metastatskim ploščatoceličnim karcinomom požiralnika, pri katerih se je bolezen poslabšala po zdravljenju s kemoterapijo na osnovi platine. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Tevimbra, so v povprečju živeli 8,6 meseca v primerjavi s povprečno 6,3 meseca pri bolnikih, zdravljenih z drugimi zdravili za zdravljenje raka (paklitaksel, docetaksel ali irinotekan).

V drugi glavni študiji, v katero je bilo vključenih 649 bolnikov z neoperabilnim, lokalno napredovalim, ponavljajočim se ali metastatskim ploščatoceličnim karcinomom požiralnika, so zdravljenje z zdravilom Tevimbra v kombinaciji s kemoterapijo primerjali z zdravljenjem s placebom in kemoterapijo. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Tevimbra in kemoterapijo, so v povprečju živeli 19,1 meseca v primerjavi z 10,0 meseca pri bolnikih, ki so prejeli placebo in kemoterapijo. Poleg tega so bolniki, ki so prejeli zdravilo Tevimbra in kemoterapijo, živeli 8,2 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 5,5 meseca pri bolnikih, ki so prejeli placebo in kemoterapijo.

Adenokarcinom želodca ali gastroezofagealnega prehoda

V glavno študijo je bilo vključenih 997 odraslih z lokalno napredovalim, neoperabilnim ali metastatskim adenokarcinomom želodca ali gastroezofagealnega prehoda, ki je bil HER2-negativen. Bolniki pred tem niso prejeli sistemskega zdravljenja zaradi raka in so prejeli zdravilo Tevimbra in kemoterapijo ali placebo v kombinaciji s kemoterapijo. Med 546 bolniki, pri katerih je ocena TAP ravni PD-L1 znašala vsaj 5 %, so tisti, ki so se zdravili z zdravilom Tevimbra in kemoterapijo, v povprečju živeli 16,4 meseca v primerjavi z 12,8 meseca pri bolnikih, ki so prejeli placebo in kemoterapijo. Poleg tega so bolniki, ki so prejeli zdravilo Tevimbra in kemoterapijo, živeli 7,2 meseca brez poslabšanja bolezni, v primerjavi s 5,9 meseca pri bolnikih, ki so prejeli placebo in kemoterapijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tevimbra?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tevimbra glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tevimbra, kadar se zdravilo daje samostojno (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov), vključujejo anemijo (nizke ravni rdečih krvnih celic), utrujenost in povišane ravni jetrnega encima aspartat-aminotransferaze (kar je lahko pokazatelj okvare jeter).

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tevimbra v kombinaciji s kemoterapijo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), anemija, trombocitopenija (nizke ravni trombocitov v krvi), navzeja (siljenje na bruhanje), utrujenost, zmanjšan

tek, povišane ravni jetrnih encimov aspartat-aminotransferaze in alanin-aminotransferaze, driska in izpuščaj.

Zakaj je bilo zdravilo Tevimbra odobreno v EU?

Zdravilo Tevimbra je učinkovito pri izboljševanju preživetja in upočasnjevanju slabšanja nedrobnoceličnega pljučnega raka. Učinkovito je tudi pri izboljševanju preživetja pri bolnikih z napredovalim ali metastatskim ploščatoceličnim karcinomom požiralnika in napredovalim ali metastatskim adenokarcinomom želodca ali gastroezofagealnega prehoda in drobnoceličnim pljučnim rakom. Neželeni učinki tega zdravila so bili ocenjeni kot obvladljivi in primerljivi z neželenimi učinki podobnih zdravil za zdravljenje raka. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tevimbra večje od z njim povezanih tveganj in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tevimbra?

Podjetje, ki trži zdravilo Tevimbra, bo bolnikom priskrbelo opozorilno kartico, s katero jih bo seznanilo s tveganji morebitnih neželenih učinkov, povezanih z imunskim sistemom, in jim dalo navodila, kdaj se posvetovati z zdravnikom, če se pojavijo simptomi.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tevimbra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tevimbra stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tevimbra, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tevimbra

Za zdravilo Tevimbra je bilo 15. septembra 2023 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tevimbra so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2025.