



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tevimbra (*tislelizumab*)

Sammanfattning av Tevimbra och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Tevimbra och vad används det för?

Tevimbra är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna patienter med skivepitelcancer i esofagus (cancer i matstrupen, övergången från munnen till magsäcken) om canceren är avancerad, har spridit sig till andra delar av kroppen (metastatisk) eller inte kan opereras bort (icke-resektabel). Läkemedlet används när cancerbehandling med platinabaserade läkemedel inte har fungerat tillräckligt väl.

Matstrupscancer är sällsynt och Tevimbra klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 13 november 2020. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Tevimbra innehåller den aktiva substansen tislelizumab.

### Hur används Tevimbra?

Behandling med Tevimbra måste inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla cancer. Läkemedlet är receptbelagt.

Tevimbra ges som infusion (dropp) i en ven var tredje vecka, och behandlingen kan fortsätta tills sjukdomen förvärras. Läkaren kan skjuta upp behandlingen om vissa biverkningar uppträder eller avbryta den om biverkningarna är allvarliga.

För mer information om hur du använder Tevimbra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Tevimbra?

Den aktiva substansen i Tevimbra, tislelizumab, är en monoklonal antikropp, dvs. en typ av protein som har utformats för att blockera PD-1 som är en receptor (ett mål) på vissa celler i immunsystemet. Vissa cancertyper kan producera proteiner (PD-L1 och PD-L2) som i samverkan med PD-1 inaktiverar immuncellerna så att de inte kan angripa canceren. Genom att blockera PD-1 förhindrar tislelizumab att canceren stänger av dessa immunceller, vilket ökar immunsystemets förmåga att döda cancercellerna.

---

**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



## **Vilka fördelar med Tevimbra har visats i studierna?**

En huvudstudie omfattade 512 vuxna med avancerad eller metastatisk skivepitelcancer i esofagus vars sjukdom hade förvärrats efter behandling med platinabaserad kemoterapi. De patienter som behandlades med Tevimbra levde i genomsnitt i 8,6 månader, jämfört med en genomsnittlig överlevnad på 6,3 månader för de patienter som behandlades med andra cancerläkemedel (paklitaxel, docetaxel eller irinotekan).

## **Vilka är riskerna med Tevimbra?**

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tevimbra finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Tevimbra (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är anemi (lågt antal röda blodkroppar). Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypotyreos (underaktiv sköldkörtel), hosta, utslag, klåda, trötthet och minskad aptit.

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är anemi och pneumoni (infektion i lungorna).

## **Varför är Tevimbra godkänt i EU?**

Tevimbra har visat sig vara effektivt när det gäller att förbättra överlevnaden (hur länge patienterna lever) hos patienter med avancerad eller metastatisk skivepitelcancer i esofagus som tidigare fått platinabaserad kemoterapi. Läkemedlets biverkningar ansågs hanterbara och jämförbara med liknande cancerläkemedels biverkningar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Tevimbra är större än riskerna och att Tevimbra kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tevimbra?**

Företaget som marknadsför Tevimbra kommer att förse patienterna med ett varningskort med information om risken för potentiella immunrelaterade biverkningar och instruktioner om när de ska kontakta sin läkare om de upplever symtom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tevimbra har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tevimbra kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Tevimbra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Tevimbra**

Mer information om Tevimbra finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra).