



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122334/2025
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, utilizat la adulți pentru a trata:

Cancerul bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC)

Tevimbra se utilizează pentru tratarea adulților cu NSCLC, care este în stadiu avansat sau s-a răspândit la alte părți ale organismului (metastazat).

Tevimbra se utilizează împreună cu chimioterapie ca tratament de primă linie la pacienții la care cancerul nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală (inoperabil) sau tratat cu o combinație de chimioterapie și radioterapie. Printre aceștia se numără pacienții la care cancerul produce anumite niveluri ale unei proteine numite PD-L1.

Tevimbra se utilizează și în monoterapie la pacienții cu NSCLC care au făcut deja chimioterapie.

Cancer pulmonar cu celule mici (SCLC)

Tevimbra se utilizează la adulți pentru tratarea SCLC care s-a răspândit la plămâni sau la alte părți ale organismului (SCLC în stadiu avansat). Se utilizează ca tratament de primă linie în asociere cu etopozidă și chimioterapie pe bază de platină (medicamente împotriva cancerului).

Adenocarcinomul gastric sau de joncțiune esogastrică

Tevimbra se utilizează pentru tratarea adulților cu adenocarcinom gastric sau de joncțiune esogastrică (un tip de cancer la stomac sau la locul de trecere între stomac și esofag) care este avansat local și inoperabil sau care este metastazat.

Se utilizează ca tratament de primă linie în asociere cu chimioterapie care conține platină și fluoropirimidină la adulți cu cancer HER2-negativ (aceasta înseamnă că cancerul nu are cantități mari din proteina numită HER2). În plus, Tevimbra se utilizează numai când cancerul produce anumite niveluri de PD-L1, cu un scor de pozitivitate a zonei tumorale (TAP) de cel puțin 5 % (scorul TAP se bazează pe procentul din tumoare reprezentat de celulele tumorale PD-L1-pozitive și celulele imunitare).

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



Carcinomul esofagian cu celule scuamoase (OSCC)

Tevimbra se utilizează și pentru tratarea OSCC, un tip de cancer al esofagului (tubul digestiv care leagă gura de stomac), când cancerul este în stadiu avansat, metastizat sau inoperabil. Se utilizează după ce tratamentul împotriva cancerului cu medicamente pe bază de platină nu a dat rezultate satisfăcătoare.

Se utilizează în asociere cu medicamente pe bază de platină la pacienții la care tumorile produc anumite niveluri de PD-L1 cu un scor TAP de cel puțin 5 %.

Cancerul esofagian este rar, iar Tevimbra a fost desemnat „medicament orfan” (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, mărin­d astfel capacitatea sistemului imunitar de a distruge celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Tevimbra pe parcursul studiilor?

Cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici

Într-un studiu efectuat la 360 de pacienți cu un tip de NSCLC numit NSCLC cu celule scuamoase, pacienții care au primit Tevimbra în asociere cu chimioterapie au trăit mai mult fără agravarea bolii decât cei care au făcut doar chimioterapie: aproximativ 7,7 luni și 9,6 luni, în funcție de combinație, față de 5,5 luni pentru chimioterapie în monoterapie.

În alt studiu, efectuat la 334 de pacienți cu NSCLC fără celule scuamoase la care tumorile indicau concentrații mari de PD-L1, pacienții care au primit Tevimbra în asociere cu chimioterapie au trăit aproximativ 14,6 luni fără agravarea bolii, față de 4,6 luni în cazul pacienților tratați cu chimioterapie în monoterapie. În studiile cu cele două combinații, pacienții care au primit Tevimbra au trăit, de asemenea, în medie, mai mult timp.

Al treilea studiu, care a cuprins 805 pacienți cu NSCLC care făcuseră anterior chimioterapie, a arătat că Tevimbra în monoterapie este mai eficace decât docetaxelul. În acest studiu, pacienții care au primit Tevimbra au trăit în medie aproximativ 17 luni, iar cei tratați cu docetaxel au trăit în medie aproximativ 12 luni.

Cancer pulmonar cu celule mici (SCLC)

Tevimbra s-a dovedit eficace în îmbunătățirea supraviețuirii într-un studiu principal la care au participat 457 de adulți cu SCLC în stadiu avansat, care nu fuseseră tratați anterior pentru SCLC în stadiu avansat. În cadrul studiului, pacienților li s-a administrat fie Tevimbra, fie placebo (un preparat inactiv), fiecare fiind utilizat în asociere cu medicamente chimioterapice (chimioterapie pe bază de platină și etopozidă). Pacienții cărora li s-a administrat Tevimbra în asociere cu chimioterapie au trăit în medie 15,5 luni, față de 13,5 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo în asociere cu chimioterapie.

Cancer esofagian

Un studiu principal a cuprins 512 adulți cu cancer esofagian cu celule scuamoase 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, față de o medie de 6,3 luni în cazul pacienților tratați cu alte medicamente împotriva cancerului (paclitaxel, docetaxel sau irinotecan).

Alt studiu principal, efectuat la 649 de pacienți cu cancer esofagian cu celule scuamoase, avansat local, recurent sau metastazat, inoperabil, a comparat tratamentul cu Tevimbra în asociere cu chimioterapie și tratamentul cu placebo plus chimioterapie. Pacienții tratați cu Tevimbra și chimioterapie au trăit în medie 19,1 luni, față de 10,0 luni în cazul pacienților tratați cu placebo și chimioterapie. În plus, pacienții care au primit Tevimbra și chimioterapie au trăit 8,2 luni fără agravarea bolii, față de 5,5 luni în cazul celor care au primit placebo și chimioterapie.

Adenocarcinom gastric sau de joncțiune esogastrică

Un studiu principal a cuprins 997 de adulți cu adenocarcinom gastric sau de joncțiune esogastrică avansat local, inoperabil sau metastazat, HER2-negativ. Pacienții nu făcuseră anterior tratament sistemic pentru cancer și au primit Tevimbra și chimioterapie sau placebo în asociere cu chimioterapie. Din cei 546 de pacienți care au avut un scor TAP PD-L1 de cel puțin 5 %, cei care au fost tratați cu Tevimbra și chimioterapie au trăit în medie 16,4 luni, față de 12,8 luni în cazul pacienților tratați cu placebo și chimioterapie. În plus, pacienții tratați cu Tevimbra și chimioterapie au trăit 7,2 luni fără agravarea bolii, față de 5,9 luni în cazul pacienților care au primit placebo și chimioterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Tevimbra?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tevimbra administrat în monoterapie (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt anemie (număr mic de globule roșii), oboseală și niveluri crescute ale enzimelor hepatice aspartat aminotransferază și alanin aminotransferază (care pot indica leziuni hepatice).

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tevimbra administrat împreună cu chimioterapie (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), anemie, trombocitopenie (număr mic de trombocite, componente care ajută la coagularea sângelui), greață, oboseală, scăderea poftei de mâncare, valori mari ale enzimelor hepatice aspartat aminotransferază și alanin aminotransferază, erupții pe piele și diaree.

De ce a fost autorizat Tevimbra în UE?

Tevimbra este eficace în îmbunătățirea supraviețuirii și întârzierea agravării NSCLC. De asemenea, este eficace în îmbunătățirea supraviețuirii la pacienții cu cancer esofagian cu celule scuamoase în stadiu avansat sau metastazat, cu adenocarcinom gastric sau de joncțiune esogastrică în stadiu avansat sau metastazat și cu cancer pulmonar cu celule mici. Reacțiile adverse la acest medicament sunt 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 potențialelor 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

Tevimbra a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 septembrie 2023.

Mai multe informații despre Tevimbra se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tevimbra.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2025.