



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/340170/2024
EMA/H/C/005919

Tevimbra (*tislelizumab*)

Información general sobre Tevimbra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tevimbra y para qué se utiliza?

Cáncer de pulmón no microcítico

Tevimbra se utiliza para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado o que se ha diseminado a otras partes del organismo.

Tevimbra se utiliza junto con quimioterapia como tratamiento de primera línea en pacientes cuyo cáncer no puede extirparse quirúrgicamente o tratarse con una combinación de quimioterapia y radioterapia. Entre ellos se incluyen pacientes cuyos cánceres producen determinados niveles de una proteína conocida como PD-L1.

Tevimbra también se utiliza en monoterapia en pacientes con CPNM a los que ya se ha administrado quimioterapia.

Cáncer de esófago

Tevimbra está indicado también para el tratamiento del cáncer de esófago escamoso (cáncer de esófago, el paso de la boca al estómago) si el cáncer está avanzado, se ha extendido a otras partes del organismo (metastásico) o no puede extirparse mediante cirugía (no reseccable). Se utiliza cuando el tratamiento contra el cáncer con medicamentos a base de platino no ha sido lo suficientemente eficaz.

El cáncer de esófago es una enfermedad «rara», y Tevimbra fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 13 de noviembre de 2020. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Tevimbra contiene el principio activo tislelizumab.

¿Cómo se usa Tevimbra?

El tratamiento con Tevimbra lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

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



Tevimbra se administra mediante perfusión (goteo) en una vena cada tres semanas, y el tratamiento puede continuar hasta que la enfermedad empeore. El médico podría retrasar las dosis si se producen determinados efectos adversos y suspender el tratamiento si los efectos adversos son graves.

Si desea más información sobre el uso de Tevimbra, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tevimbra?

El principio activo de Tevimbra, tislelizumaba, es un anticuerpo monoclonal, una proteína que se ha diseñado para bloquear un receptor (diana) denominado PD-1 que se encuentra en determinadas células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Algunos cánceres pueden producir proteínas (PD-L1 y PD-L2) que se combinan con el receptor PD-1 para anular la actividad de las células del sistema inmunitario, impidiéndoles atacar al cáncer. Al bloquear el PD-1, el tislelizumab impide que el cáncer desactive estas células del sistema inmunitario, lo que aumenta la capacidad de dicho sistema para eliminar las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tevimbra en los estudios realizados?

Cáncer de pulmón no microcítico

En un estudio en el que participaron 360 pacientes con un tipo de CPNM conocido como CPNM escamoso, los pacientes que recibieron Tevimbra vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase que los que recibieron únicamente quimioterapia: alrededor de 7,7 meses y 9,6 meses, dependiendo de la combinación, en comparación con 5,5 meses en el caso de los que recibieron quimioterapia únicamente.

En otro estudio en el que participaron 334 pacientes con CPNM no escamoso cuyos tumores dieron claramente positivo para PD-L1, los pacientes que recibieron quimioterapia con Tevimbra vivieron unos 14,6 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 4,6 meses en el caso de los que recibieron quimioterapia únicamente. En ambos estudios de combinación, los pacientes a los que se administró Tevimbra también vivieron más tiempo por término medio.

Un tercer estudio, en el que participaron 805 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico que habían recibido quimioterapia previamente, demostró que Tevimbra en monoterapia era más eficaz que docetaxel. En este estudio, los pacientes que recibieron Tevimbra vivieron por término medio unos 17 meses, mientras que los pacientes tratados con docetaxel vivieron un promedio de unos 12 meses.

Cáncer de esófago

En un estudio principal participaron 512 adultos con cáncer de esófago escamoso avanzado o metastásico cuya enfermedad había empeorado después del tratamiento con quimioterapia basada en platino. Los pacientes tratados con Tevimbra vivieron un promedio de 8.6 meses en comparación con los pacientes tratados con otros medicamentos contra el cáncer (paclitaxel, docetaxel o irinotecán), que vivieron una media de 6.3 meses.

¿Cuál es el riesgo asociado a Tevimbra?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tevimbra se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Tevimbra administrado en monoterapia (que puede afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) fue anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), cansancio y niveles elevados de una enzima hepática conocida como aspartato aminotransferasa.

¿Por qué se ha autorizado Tevimbra en la UE?

Tevimbra es eficaz para mejorar la supervivencia y retrasar el empeoramiento del CPNM. Tevimbra también fue eficaz para mejorar la supervivencia en pacientes con cáncer de esófago escamoso avanzado o metastásico que habían recibido previamente quimioterapia basada en platino. Los efectos adversos de este medicamento se consideraron controlables y comparables a los de medicamentos similares contra el cáncer. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tevimbra eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tevimbra?

La compañía que comercializa Tevimbra proporcionará a los pacientes una tarjeta de alerta para informarles sobre los riesgos de posibles efectos adversos relacionados con la inmunidad y dar instrucciones sobre cuándo ponerse en contacto con su médico si experimentan síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tevimbra se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tevimbra se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Tevimbra se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tevimbra

Tevimbra recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de septiembre de 2023.

Puede encontrar más información sobre Tevimbra en la página web de la Agencia: .

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2024.