



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tevimbra (*tislelizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tevimbra u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tevimbra u għal xiex jintuża?

Tevimbra huwa medċina kontra l-kanċer li tintuża għat-tixrid ta' adulti b'kanċer tal-esofagu taċ-ċelluli skwamożi (kanċer tal-esofagu, il-passaġġ mill-ħalq għall-istonku) jekk il-kanċer ikun avvanzat, ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku) jew ma jkunx jista' jitneħħa b'kirurgija (ma jistax jiġi eliminat). Jintuża wara li t-trattament kontra l-kanċer b'medċini abbaži ta' platinu ma jkunx ħadem tajjeb biżżejjed.

Il-kanċer tal-esofagu huwa rari, u Tevimbra ġie denominat bħala "medċina orfni" (medċina li tintuża f'mard rari) fit-13 ta' Novembru 2020. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq [is-sit web](#) tal-EMA.

Tevimbra fih is-sustanza attiva tislelizumab.

Kif jintuża Tevimbra?

It-trattament b'Tevimbra għandu jinbeda u jsir taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer. Il-medċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Tevimbra jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina kull tliet ġimgħat, u t-trattament jista' jitkompla sakemm il-marda tmur għall-agħar. It-tabib jista' jittardja d-dożi jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji, jew iwaqqaf it-trattament kompletament jekk l-effetti sekondarji jkunu severi.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tevimbra, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Tevimbra?

Is-sustanza attiva f'Tevimbra, it-tislelizumab, hija antikorp monoklonali, proteina li tfasslet biex timblokka riċettur (mira) imsejjaħ PD-1 fuq ċerti ċelluli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Xi kanċers jistgħu jipproduċu proteini (PD-L1 u PD-L2) li jikkombinaw mal-PD-1 biex imewtu l-attività taċ-ċelluli immunitarji, b'hekk jipprevjenuhom milli jattakkaw il-kanċer. Billi timblokka l-PD-1, it-tislelizumab twaqqaf lill-kanċer milli jmewwet dawn iċ-ċelluli immunitarji, b'hekk iżżid l-abbiltà tas-sistema immunitarja biex toqtol iċ-ċelluli tal-kanċer.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Tevimbra li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni kien jinvolvi 512-il adult b'kanċer tal-esofagu taċ-ċelluli skwamożi avvanzat jew metastatiku li l-marda tagħhom marret għall-aġġar wara t-trattament b'kimoterapija abbażi ta' platinu. Il-pazjenti ttrattati b'Tevimbra għexu medja ta' 8.6 xhur meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati b'mediċini oħra kontra l-kanċer (paclitaxel, docetaxel jew irinotecan), li għexu medja ta' 6.3 xhur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tevimbra?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Tevimbra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Tevimbra (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 5) kien anemija (għadd baxx ta' ċelluli ħomor tad-demem). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipotirojdiżmu (il-glandola tat-tirojde taħdem anqas milli suppost), sogħla, raxx, ħakk, gheja u tnaqqis fl-aptit.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija u pulmonite (infezzjoni tal-pulmuni).

Għaliex Tevimbra għie awtorizzat fl-UE?

Tevimbra kien effettiv fit-titjib tas-sopravivenza (kemm damu jgħixu l-pazjenti) f'pazjenti b'kanċer tal-esofagu taċ-ċelluli skwamożi avvanzat jew metastatiku li preċedentement kienu rċevew kimoterapija abbażi ta' platinu. L-effetti sekondarji ta' din il-mediċina kienu kkunsidrati maniġġabbli u komparabbli ma' dawk ta' mediċini tal-kanċer simili. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tevimbra huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tevimbra?

Il-kumpanija li tqiegħed Tevimbra fis-suq se tipprovdi lill-pazjenti b'kard ta' twissija biex tinfirmahom dwar ir-riskji ta' effetti sekondarji potenzjali relatati mal-immunità u tagħti struzzjonijiet dwar meta jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw sintomi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tevimbra.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tevimbra hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Tevimbra huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tevimbra

Aktar informazzjoni dwar Tevimbra tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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