

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 05.12.2025

Tevimbra® (Wirkstoff: Tislelizumab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 03.07.2025

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung bei Erwachsenen mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom, deren Tumoren PD-L1 mit einem Tumorflächen-Positivitätswert (TAP) von $\geq 5\%$ exprimieren

Über das Arzneimittel

Tevimbra enthält den Wirkstoff Tislelizumab. Es wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit inoperablem, fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom (Speiseröhrenkrebs).

Tevimbra wird zusammen mit einer bestimmten Form der Chemotherapie (platinbasierte Chemotherapie) eingesetzt. Damit die Behandlung wirksam sein kann, muss ein bestimmtes Oberflächenmerkmal, das sogenannte «PD-L1 Protein» bei

mindestens 5% des Tumorgewebes nachweisbar sein (TAP-Score $\geq 5\%$).

Tevimbra wurde erstmals am 11.04.2024 und mit einer weiteren Indikationserweiterung vom 03.07.2025 von Swissmedic zugelassen zur Erstlinienbehandlung in Kombination mit einer platin- und fluorpyrimidinbasierten Chemotherapie mit HER-2-negativem, lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, deren Tumoren PD-L1 mit einem Tumorflächen-Positivitätswert (TAP) von $\geq 5\%$ exprimieren.

Wirkung

Der Wirkstoff in Tevimbra, Tislelizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (immunologisch wirksames Protein), der an ein spezifisches Protein, das sogenannte PD-1 (programmierter Zelltodrezeptor-1) bindet

und so dessen Bindung an den PD-Liganden (programmierter Zelltod-Ligand) verhindert. Dadurch wird die Immunantwort gehemmt und das Wachstum des Krebses kann verlangsamt oder gestoppt werden.

Anwendung

Tevimbra ist rezeptpflichtig und als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich. Die empfohlene Dosis von

Tevimbra beträgt 200 mg und wird alle 3 Wochen als intravenöse Infusion (in die Venen) angewendet.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Tevimbra in Kombination mit Chemotherapie wurde in der Studie BGB-A317-306 im Vergleich zu einem Placebo (Scheinmedikation) in Kombination mit Chemotherapie bei insgesamt 649 Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem, wiederkehrendem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom untersucht.

Die Studie ergab, dass die Behandlung mit Tevimbra in Kombination mit Chemotherapie im Vergleich zu Placebo in Kombination mit Chemotherapie zu einer signifikanten

Verlängerung des Gesamtüberlebens (OS)¹ führte. Die Patientinnen und Patienten, die Tevimbra erhielten und deren Tumore einen TAP $\geq 5\%$ aufwiesen, hatten ein medianes² OS von 19,6 Monaten im Vergleich zu 10,0 Monaten bei denjenigen in der Placebogruppe.

Der Nutzen der Behandlung mit Tevimbra zeigte sich ebenso in der Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (PFS)³ und einer höheren objektiven Ansprechraten im Vergleich zur Placebogruppe.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Tevimbra darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Patientinnen und Patienten) sind verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile) und Blutplättchen (Thrombozyten) im Blut, reduzierte Lymphozyten, niedriger Hämoglobinwert (Blutfarbstoff), Mangel an Schilddrüsenhormonen (Hypothyreose), niedrigere Kalium- und Natriumwerte, erhöhte

Kaliumwerte, Durchfall, Husten, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), erhöhte Aspartataminotransferase, Alanaminotransferase⁴, alkalische Phosphatase und Bilirubin⁵, niedrigere Albumin-Werte, erhöhte Kreatinkinase (Enzym der Herz- und Skelettmuskulatur), erhöhter Kreatinin-Wert (Nierenfunktionswert), Ausschlag, Ermüdung und Fieber.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

¹ Gesamtüberleben: Das Gesamtüberleben (OS, overall survival) bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

² Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

³ PFS: Progressionsfreies Überleben (PFS, progression-free survival): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder

einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten

⁴ Aspartataminotransferase (AST) und Alanaminotransferase (ALT): Dies sind beides Enzyme, welche vor allem in den Leberzellen produziert werden. Erhöhte Blutwerte der Aktivität dieser Enzyme können einen Hinweis auf Erkrankungen im Bereich der Leber darstellen.

⁵ Bilirubin entsteht beim Abbau des Blutfarbstoffs Hämoglobin und ein Anstieg der Substanz im Blut kann u.a. auf eine Schädigung der Leber hinweisen.

Begründung des Zulassungsentscheids

Für Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem oder inoperablem Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre (ESCC) fehlen oft wirksame Behandlungsoptionen.

Tevimbra, in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie, hat in klinischen Studien gezeigt, dass es das Gesamtüberleben signifikant verbessert und das Fortschreiten der Krankheit verlangsamt.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der

vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile der vorliegenden Indikationserweiterung von Tevimbra die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung für das Arzneimittel Tevimbra mit dem Wirkstoff Tislelizumab in der Schweiz zugelassen für die Erstlinienbehandlung in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie bei Erwachsenen mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom, deren Tumoren PD-L1 mit einem Tumorflächen-Positivitätswert (TAP) von $\geq 5\%$ exprimieren.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Tevimbra®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.