

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 platin- und fluorpyrimidinbasierten Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung bei Erwachsenen 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

Über das Arzneimittel

Tevimbra enthält den Wirkstoff Tislelizumab.

Tevimbra wird zusammen mit bestimmten Chemotherapeutika (Platin- und Fluorpyrimidin-basierten Wirkstoffen) zur Erstbehandlung von Erwachsenen eingesetzt, die an einem fortgeschrittenen, nicht operierbaren oder bereits gestreuten (metastasierten) Magenkrebs oder einem Tumor am Übergang zwischen Speiseröhre und Magen (gastroösophagealen Übergang) leiden.

Die Behandlung kommt nur infrage, wenn der Tumor nicht den sogenannten «HER2-Rezeptor» trägt (HER2-negativ) aber ein

bestimmtes Oberflächenmerkmal, das sogenannte «PD-L1-Protein», in mindestens 5 % des Tumorgewebes nachweisbar ist (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 platinbasierten Chemotherapie bei Erwachsenen mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom, deren Tumoren PD-L1 mit einem TAP-Score $\geq 5\%$ 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 zulassungsrelevanten Studie BGB-A317-305 im Vergleich zu einem Placebo (Scheinmedikation) in Kombination mit Chemotherapie mit Patientinnen und Patienten mit zuvor unbehandeltem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Magen- oder gastroösophagealem Adenokarzinom untersucht. Von den insgesamt 997 Studienteilnehmenden wiesen 546 einen PD-L1-Score von $\geq 5\%$ auf.

Die Studie ergab, dass die Behandlung mit Tevimbra in Kombination mit Chemotherapie im Vergleich zu Placebo in Kombination mit Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit einem PD-L1-Score von $\geq 5\%$ zu

einer signifikanten Verlängerung des Gesamtüberlebens (OS)¹ führte. Die Patientinnen und Patienten, die Tevimbra erhielten, hatten eine mediane² OS von 16,4 Monaten im Vergleich zu 12,8 Monaten bei denjenigen in der Placebogruppe.

Bei Patientinnen und Patienten mit niedriger oder fehlender PD-L1-Expression konnte kein klarer Vorteil durch die Zugabe von Tevimbra zur Chemotherapie festgestellt werden.

Der Nutzen der Behandlung mit Tevimbra bei Patientinnen und Patienten mit einem PD-L1-Score von $\geq 5\%$ zeigte sich ebenso in der Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (PFS)³ von 7,2 Monate im Vergleich zur Placebogruppe von 5,9 Monate.

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-

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.

Wert (Nierenfunktionswert), Ausschlag, Ermüdung und Fieber.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Das lokal fortgeschrittene, inoperable oder metastasierte Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs ist eine schwer zu behandelnde Krankheit mit einer hohen Sterblichkeitsrate. Aktuelle Therapien sind oft unzureichend, besonders bei HER2-negativen Formen, die nicht auf herkömmliche Behandlungen ansprechen. Tevimbra, in Kombination mit platin- und fluorpyrimidinbasierter Chemotherapie, bietet eine neue Behandlungsoption. Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel das Gesamtüberleben bei den betroffenen Patientinnen und Patienten verbessert, besonders bei denen mit einer PD-L1 Expression $\geq 5\%$.

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 Tisleizumab in der Schweiz zugelassen für die Erstlinienbehandlung in Kombination mit einer platin- und fluorpyrimidinbasierten Chemotherapie bei Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem HER-2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, 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.