

## Rapport succinct d'autorisation du 05.12.2025

# Tevimbra® (principe actif : tislelizumab)

Extension d'indication en Suisse : 03.07.2025

**Solution à diluer pour perfusion en association avec une chimiothérapie à base de platine et de fluoropyrimidine dans le traitement de première ligne des adultes atteints d'adénocarcinome HER-2 négatif, localement avancé, inopérable ou métastatique de l'estomac ou de la jonction gastro-œsophagienne dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de positivité de la zone tumorale (*tumor area positivity*, TAP)  $\geq 5\%$**

## À propos du médicament

Le principe actif de Tevimbra est le tislelizumab.

Tevimbra est utilisé en association avec certains agents chimiothérapeutiques (à base de platine et de fluoropyrimidine) pour le traitement de première ligne des adultes atteints d'un cancer de l'estomac avancé, non opérable ou déjà propagé (métastatique) ou d'une tumeur à la jonction entre l'œsophage et l'estomac (jonction gastro-œsophagienne).

Le traitement n'est envisageable que si la tumeur ne porte pas le « récepteur HER2 » (HER2 négatif) mais qu'un marqueur de surface spécifique, appelé « protéine PD-

L1 », est détectable dans au moins 5 % du tissu tumoral (score TAP  $\geq 5\%$ ).

Tevimbra a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 11.04.2024 et dans le cadre d'une autre extension d'indication du 03.07.2025 pour le traitement de première ligne, en association avec une chimiothérapie à base de platine, des adultes atteints de carcinome épidermoïde de l'œsophage inopérable, localement avancé ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de positivité de la zone tumorale (*tumor area positivity*, TAP)  $\geq 5\%$ .

## Action

Le tislelizumab, principe actif de Tevimbra, est un anticorps monoclonal (protéine immunologiquement active) qui se lie à une protéine spécifique nommée PD-1 (récepteur de mort cellulaire programmée 1)

et empêche ainsi la liaison de celle-ci au ligand de mort cellulaire programmée. Cela inhibe la réponse immunitaire, ce qui peut ralentir, voire stopper la croissance du cancer.

## Administration

Tevimbra est un médicament soumis à ordonnance qui est disponible en solution à diluer pour perfusion. La dose recommandée

de Tevimbra est de 200 mg administrés toutes les trois semaines en perfusion intraveineuse (dans les veines).

## Efficacité

L'efficacité de Tevimbra en association avec la chimiothérapie a été évaluée dans le cadre de l'étude pertinente pour l'autorisation BGB-A317-305 visant à comparer l'emploi de ce médicament à un placebo (médicament factice) en association avec la chimiothérapie chez des patients atteints d'un adénocarcinome de l'estomac ou de la jonction gastro-œsophagienne localement avancé ou métastatique non traité auparavant. Sur un total de 997 participants à l'étude, 546 présentaient un score PD-L1  $\geq 5\%$ .

L'étude a montré que le traitement par Tevimbra en association avec la chimiothérapie a entraîné une amélioration significative de la survie globale (OS)<sup>1</sup> par rapport au placebo en association avec la chimiothérapie

chez les patients présentant un score PD-L1  $\geq 5\%$ . Les patients qui ont reçu Tevimbra présentaient une<sup>2</sup> OS médiane de 16,4 mois, contre 12,8 mois pour ceux du groupe placebo.

Chez les patients présentant une expression de PD-L1 faible ou nulle, aucun avantage clair n'a été constaté à la suite de l'ajout de Tevimbra à la chimiothérapie.

Le bénéfice du traitement par Tevimbra chez les patients présentant un score PD-L1  $\geq 5\%$  a également été démontré par l'amélioration de la survie sans progression (PFS)<sup>3</sup> de 7,2 mois par rapport aux 5,9 mois du groupe placebo.

## Précautions, effets indésirables et risques

Tevimbra ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (qui concernent plus d'un patient sur dix) sont un nombre réduit de globules blancs (leucocytes, neutrophiles) et de plaquettes (thrombocytes) dans le sang, un taux réduit de lymphocytes, un faible taux d'hémoglobine

(pigment sanguin), un déficit en hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie), une diminution des taux de potassium et de sodium, une élévation du taux de potassium, une diarrhée, de la toux, une stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), une élévation des taux d'aspartate aminotransférase, d'alanine aminotransférase<sup>4</sup>, de phosphatase alcaline et de bilirubine<sup>5</sup>, une baisse du

<sup>1</sup> Survie globale : la survie globale (*overall survival* ou OS, en anglais) désigne l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

<sup>2</sup> Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

<sup>3</sup> PFS (progression-free survival, survie sans progression) : délai entre le début d'un traitement ou d'une étude clinique et

le début de la progression de la maladie ou le décès du patient.

<sup>4</sup> Aspartate aminotransférase (ASAT) et alanine aminotransférase (ALAT) : ce sont deux enzymes principalement produites dans les cellules du foie. Des valeurs sanguines élevées concernant l'activité de ces enzymes peuvent indiquer des pathologies hépatiques.

<sup>5</sup> La bilirubine est produite lors de la dégradation de l'hémoglobine (pigment sanguin). Une augmentation du taux de cette substance dans le sang peut notamment indiquer une lésion hépatique.

taux d'albumine, une élévation de la créatine kinase (enzyme de la musculature cardiaque et squelettique), une augmentation du taux de créatinine (paramètre de la fonction rénale), une éruption cutanée, de la fatigue et de la fièvre.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

## Justification de la décision d'autorisation

L'adénocarcinome localement avancé, inopérable ou métastatique de l'estomac ou de la jonction gastro-œsophagienne est une maladie difficile à traiter, au taux de mortalité élevé. Les traitements actuels sont souvent insuffisants, en particulier pour les formes HER2 négatives qui ne répondent pas aux traitements traditionnels. Tevibra, en association avec une chimiothérapie à base de platine et de fluoropyrimidine, représente une nouvelle option de traitement. Des études ont montré que le médicament améliore la survie globale chez les patients concernés, en particulier chez ceux dont l'expression de PD-L1 est  $\geq 5\%$ .

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de

précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par la présente extension des indications de Tevibra sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse l'extension de l'indication du médicament Tevibra, dont le principe actif est le tisrelizumab, pour le traitement de première ligne en association avec une chimiothérapie à base de platine et de fluoropyrimidine chez les adultes atteints d'adénocarcinome HER-2 négatif, localement avancé, inopérable ou métastatique de l'estomac ou de la jonction gastro-œsophagienne dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de positivité de la zone tumorale (*tumor area positivity, TAP*)  $\geq 5\%$ .

## Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Tevibra®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.