

## Rapporto sintetico di omologazione del 05.12.2025

# Tevimbra® (principio attivo: tislelizumab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 03.07.2025

Concentrato per soluzione per infusione in combinazione con chemioterapia a base di platino per il trattamento di prima linea di persone adulte con carcinoma esofageo a cellule squamose non resecabile, localmente avanzato o metastatico, con espressione di PD-L1 che presenti un punteggio di positività dell'area tumorale (TAP)  $\geq 5\%$ .

## Informazioni sul medicamento

Tevimbra contiene il principio attivo tislelizumab. È indicato per il trattamento di persone adulte affette da carcinoma esofageo a cellule squamose (carcinoma all'esofago) non resecabile, avanzato o metastatico.

Tevimbra è utilizzato insieme a una forma specifica di chemioterapia (chemioterapia a base di platino). Affinché il trattamento possa essere efficace, una determinata caratteristica della superficie, la cosiddetta «proteina PD-L1», deve essere rilevabile in almeno il 5% del tessuto tumorale (TAP Score  $\geq 5\%$ ).

Tevimbra è stato omologato per la prima volta l'11.04.2024 ed è stato successivamente omologato con un'ulteriore estensione dell'indicazione da Swissmedic, il 3 luglio 2025, per il trattamento di prima linea, in combinazione con una chemioterapia a base di platino e fluoropirimidina, dell'adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea HER-2 negativo, localmente avanzato, non resecabile o metastatico, con espressione di PD-L1 che presenti un punteggio di positività dell'area tumorale (TAP)  $\geq 5\%$ .

## Meccanismo d'azione

Il principio attivo in Tevimbra, tislelizumab, è un anticorpo monoclonale (proteina immunologicamente attiva) che si lega a una proteina specifica chiamata PD-1 (recettore di morte cellulare programmata 1) e quindi

ne impedisce il legame con i ligandi PD (ligandi di morte cellulare programmati). In questo modo si inibisce la risposta immunitaria e si può rallentare o bloccare la crescita del cancro.

## Impiego

Tevimbra è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile come concentrato per soluzione per infusione. La dose raccomandata

di Tevimbra è di 200 mg e deve essere somministrata per infusione endovenosa (in vena) ogni 3 settimane.

## Efficacia

L'efficacia di Tevimbra in combinazione con chemioterapia è stata indagata nello studio BGB-A317-306 in confronto al placebo (trattamento fittizio) in combinazione con chemioterapia, su un totale di 649 pazienti con carcinoma esofageo a cellule squamose localmente avanzato, recidivante o metastatico.

Lo studio ha rilevato che, rispetto a placebo in combinazione con chemioterapia, il trattamento con Tevimbra in combinazione con chemioterapia ha condotto a un prolunga-

mento significativo della sopravvivenza globale (OS)<sup>1</sup>. Le pazienti e i pazienti che hanno ricevuto Tevimbra e i cui tumori presentavano un TAP ≥ 5%, hanno avuto una sopravvivenza globale mediana<sup>2</sup> di 19,6 mesi rispetto ai 10,0 mesi di coloro nel gruppo placebo.

Il beneficio del trattamento con Tevimbra è emerso anche dal prolungamento della sopravvivenza libera da progressione (PFS)<sup>3</sup> e dal tasso di risposta obiettiva più elevato rispetto al gruppo placebo.

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Tevimbra non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni (che interessano più di 1 paziente su 10) sono diminuzione del numero di globuli bianchi (leucociti, neutrofili) e di piastrine (trombociti) nel sangue, riduzione dei linfociti, calo di emoglobina, carenza di ormoni tiroidei (ipotirooidismo), bassi livelli di potassio e sodio, alti livelli di potassio, diarrea, tosse, stomatite (infiammazione della mucosa orale), aumento

di aspartato aminotransferasi, alanina aminotransferasi<sup>4</sup>, fosfatasi alcalina e bilirubina<sup>5</sup>, ipoalbuminemia, aumento della creatininchinasi (enzima dei muscoli cardiaci e scheletrici), aumento dei valori di creatinina (funzione renale), eruzione cutanea, affaticamento e febbre.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

<sup>1</sup> Sopravvivenza globale (OS, overall survival): periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della/del paziente.

<sup>2</sup> Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati ha sempre un valore minore e l'altra sempre un valore maggiore rispetto alla mediana.

<sup>3</sup> PFS: sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento

o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

<sup>4</sup> Aspartato aminotransferasi (AST) e alanina aminotransferasi (ALT): sono entrambi enzimi prodotti principalmente nelle cellule epatiche. Un aumento dell'attività di questi enzimi rilevato nei valori del sangue può indicare patologie di carattere epatico.

<sup>5</sup> La bilirubina si forma con la degradazione dell'emoglobina e un aumento della sostanza nel sangue può indicare, tra le altre cose, un danno al fegato.

## Motivazione della decisione di omologazione

Per pazienti con carcinoma esofageo a cellule squamose avanzato o non resecabile spesso mancano opzioni terapeutiche efficaci.

Gli studi clinici hanno dimostrato che Tevimbria, in combinazione con una chemioterapia a base di platino, migliora significativamente la sopravvivenza globale e rallenta la progressione della malattia.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici dell'attuale estensione

dell'indicazione di Tevimbria superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato in Svizzera l'estensione dell'indicazione per il medicamento Tevimbria con il principio attivo tislelizumab per il trattamento di prima linea in combinazione con una chemioterapia a base di platino in persone adulte con carcinoma esofageo a cellule squamose non resecabile, localmente avanzato o metastatico, con espressione di PD-L1 che presenti un punteggio di positività dell'area tumorale (TAP)  $\geq 5\%$ .

## Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Tevimbria®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicamenti omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.