

Rapporto sintetico di omologazione dell'8.11.2024

Tevimbra® (principio attivo: tislelizumab)

Omologazione in Svizzera: 11.04.2024

Concentrato per soluzione per infusione, come monoterapia per il trattamento di seconda linea in caso di progressione durante o dopo terapia sistemica a base di platino in pazienti adulte/i affette/i da carcinoma a cellule squamose avanzato o metastatico dell'esofago, che non sono ancora stati trattati con inibitori del checkpoint immunitario.

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) avanzato o metastatico.

Tevimbra viene utilizzato come monoterapia (ossia come unico medicamento) in pazienti la cui malattia progredisce durante o dopo la chemioterapia a base di platino. Per le

persone colpite, la resezione chirurgica convenzionale o la sola chemioterapia non sono sufficientemente efficaci. Tevimbra viene utilizzato di conseguenza come trattamento di seconda linea in pazienti che non hanno ancora ricevuto nessun'altra immunoterapia.

Lo scopo principale del medicamento è aumentare il tasso di sopravvivenza delle/dei pazienti, favorendo la risposta immunitaria contro le cellule tumorali.

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 è stata valutata nell'ambito dello studio globale BGB-A317-302 come monoterapia a confronto con una chemioterapia in pazienti con carcinoma esofageo a cellule squamose localmente avanzato, inoperabile, recidivante o metastatico.

La metà di 512 pazienti ha ricevuto Tevimbra (200 mg, per via endovenosa, ogni 3 settimane) e l'altra metà una chemioterapia scelta dalla sperimentatrice/dallo sperimentatore (paclitaxel, docetaxel o irinotecan).

L'endpoint primario di efficacia¹ era la sopravvivenza globale (overall survival, OS)². La³ OS mediana della popolazione complessiva è stata di 8,6 mesi per le pazienti e i pazienti trattati con Tevimbra e di 6,3 mesi per le pazienti e i pazienti trattati con la chemioterapia scelta.

Sono state effettuate analisi aggiuntive in funzione della trasmissione del segnale di PD-L1.

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 (ipotiroidismo), bassi livelli di potassio e sodio, diar-

rea, tosse, aumento di aspartato aminotransferasi, alanina aminotransferasi⁴, fosfatasi alcalina e bilirubina⁵, ipoalbuminemia, eruzione cutanea, prurito, affaticamento, aumento della creatininchinasi (enzima dei muscoli cardiaci e scheletrici) e aumento dei valori di creatinina (funzione renale).

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

Motivazione della decisione di omologazione

Nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma esofageo a cellule squamose avanzato o metastatico, Tevimbra mostra, rispetto al gruppo di controllo trattato con chemioterapia, un vantaggio significativo e clinicamente rilevante nella sopravvivenza globale.

L'urgenza di nuove opzioni di trattamento per questo gruppo di pazienti è notevole, in quanto le persone colpite sono spesso confrontate con opzioni terapeutiche limitate e una prognosi sfavorevole.

¹ Endpoint primario di efficacia: l'endpoint primario è il primo obiettivo dello studio fissato prima che questo inizi. Se l'endpoint primario viene raggiunto o superato, lo studio è ritenuto formalmente positivo. Gli endpoint secondari, invece, illustrano altri effetti che, tuttavia, non confermano in modo inequivocabile l'efficacia o non consentono di trarre una conclusione univoca sul criterio target effettivo (endpoint primario).

² Sopravvivenza globale: periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della/del paziente.

³ 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 è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

⁴Aspartato 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.

⁵ 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.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Tevimbra superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato in Svizzera il medicamento Tevimbra con il

principio attivo tislelizumab per il trattamento di pazienti affette/i da carcinoma esofageo a cellule squamose nel trattamento di seconda linea.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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 medicinali 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.