

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 08.11.2024

Tevimbra® (Wirkstoff: Tislelizumab)

Zulassung in der Schweiz: 11.04.2024

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Monotherapie für die Zweitlinienbehandlung bei Progression unter oder nach platinbasierter Systemtherapie von Erwachsenen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom die noch keine Therapie mit Immuncheckpoint-Inhibitoren erhalten haben

Über das Arzneimittel

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

Tevimbra wird als Monotherapie (als alleiniges Arzneimittel) eingesetzt bei Patientinnen und Patienten, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie auf Platinbasis fortschreitet.

Für die betroffenen Patientinnen und Patienten ist eine konventionelle chirurgische Resektion oder alleinige Chemotherapie nicht ausreichend wirksam. Tevimbra wird entsprechend als Zweitlinienbehandlung angewendet. Die Patientinnen und Patienten hatten zudem noch keine andere Immuntherapie erhalten. Der primäre Zweck des Arzneimittels ist die Erhöhung der Überlebensrate von Patientinnen und Patienten, indem es eine Immunantwort gegen Krebszellen fördert.

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 wurde in der globalen Studie BGB-A317-302 als Monotherapie im Vergleich zu einer Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht operablem, wiederkehrendem oder metastasiertem Ösophagus-Plattenepithelkarzinom untersucht. Jeweils die Hälfte der 512 Patientinnen und Patienten erhielten entweder Tevimbra (200 mg, intravenös, alle 3 Wochen) oder eine von der Prüffärztin oder dem Prüfarzt gewählte Chemotherapie (Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan).

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt¹ war das Gesamtüberleben (OS)². Das mediane³ OS in der Gesamtpopulation betrug 8,6 Monate für Patientinnen und Patienten, die mit Tevimbra behandelt wurden und 6,3 Monate für jene Patientinnen und Patienten, welche mit der gewählten Chemotherapie behandelt wurden.

Es erfolgten zusätzliche Analysen in Abhängigkeit von der PD-L1 Expression.

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, Durchfall, Husten, erhöhte Aspartataminotransferase, Alaninaminotransferase⁴, Alkalische Phosphatase und Bilirubin⁵, niedrigere Albumin-Werte, Ausschlag, Juckreiz, Ermüdung, erhöhte Kreatinkinase (Enzym der Herz- und Skelettmuskulatur) und erhöhter Kreatinin-Wert (Nierenfunktionswert).

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Tevimbra zeigt in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom als Zweitlinienbehandlung einen signifikanten und klinisch

relevanten Vorteil im Gesamtüberleben im Vergleich zur Kontrollgruppe, die mit einer Chemotherapie behandelt wurde.

Der Bedarf an neuen Behandlungsoptionen für diese Patientengruppe ist hoch, da sie oft

¹ Primärer Wirksamkeitsendpunkt: Der primäre Endpunkt ist das, vor der Studie festgelegte, erstrangige Ziel der Studie. Wird der primäre Endpunkt erreicht oder übertroffen, ist die Studie formell positiv. Sekundäre Endpunkte dagegen bilden weitere Effekte ab, die jedoch nicht eindeutig die Wirksamkeit belegen bzw. keinen eindeutigen Schluss auf das eigentliche Zielkriterium (primärer Endpunkt) erlauben.

² Gesamtüberleben: Das Gesamtüberleben (OS, overall survival) bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

³ 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.

⁴ Aspartataminotransferase (AST) und Alaninaminotransferase (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.

limitierte Therapiemöglichkeiten und eine schlechte Prognose haben.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Tevimbra die Risiken. Swissmedic

hat daher das Arzneimittel Tevimbra mit dem Wirkstoff Tislelizumab in der Schweiz für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Plattenepithelkarzinom des Ösophagus in der zweiten Therapielinie zugelassen.

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.