



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de tislelizumab (Tevimbra®)

Fecha de publicación: 28 de abril de 2025

¿Qué es tislelizumab y para qué se utiliza?

Tevimbra® es el nombre comercial de un medicamento cuyo principio activo es tislelizumab. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es BeiGene Ireland Ltd. En España, el laboratorio ofertante es BEIGENE ESP, S.L.

Tevimbra® es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de distintos tipos de cáncer en adultos:

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Tevimbra® se utiliza para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o que se ha diseminado a otras partes del organismo (metastásico).

Tevimbra® se utiliza junto con quimioterapia como tratamiento de primera línea en pacientes cuyo cáncer no puede extirparse quirúrgicamente o tratarse con una combinación de quimioterapia y radioterapia. Entre ellos se incluyen pacientes cuyos cánceres producen determinados niveles de una proteína conocida como PD-L1. Tevimbra® también se utiliza en monoterapia en pacientes con CPNM a los que ya se ha administrado quimioterapia.

Adenocarcinoma de unión gástrica o gastroesofágica

Tevimbra® se utiliza para el tratamiento de adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (un tipo de cáncer de estómago o la transición entre el estómago y el esófago) localmente avanzado e irreseccable o metastásico. Se utiliza como tratamiento de primera línea junto con quimioterapia que contiene platino y fluoropirimidina en pacientes cuyo cáncer es HER2 negativo (esto significa que el cáncer no tiene grandes cantidades de una proteína llamada HER2). Además, Tevimbra® solo debe utilizarse cuando el cáncer produzca determinados niveles de PD-L1, con una puntuación de positividad en la zona tumoral (TAP) de al menos el 5 % (la puntuación del TAP se basa en la cantidad del tumor compuesta por células tumorales PD-L1 y células inmunitarias).

Cáncer de células escamosas de esófago (CCEE)

Tevimbra® también se utiliza para tratar el cáncer de esófago escamoso si el cáncer es localmente avanzado, metastásico o no reseccable. Se utiliza cuando el tratamiento contra el cáncer con quimioterapia basada en platino no ha sido lo suficientemente eficaz.

Tevimbra® también se utiliza en combinación con quimioterapia basada en platino en pacientes cuyos tumores producen determinados niveles de PD-L1 con una puntuación del TAP de al menos el 5 %.

¿Cómo funciona tislelizumab?

El principio activo de Tevimbra®, tislelizumab, es un anticuerpo monoclonal, una proteína que se ha diseñado para bloquear un receptor (diana) denominado PD-1 que se encuentra en determinadas células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Algunos cánceres pueden producir proteínas (PD-L1 y PD-L2) que se combinan con el receptor PD-1 para anular la actividad de las células del sistema inmunitario, impidiéndoles atacar al cáncer. Al bloquear el PD-1, tislelizumab impide que el cáncer desactive estas células del sistema inmunitario, lo que aumenta la capacidad de dicho sistema para eliminar las células cancerosas.



Información básica sobre la autorización

Tevimbra® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 15 de septiembre de 2023 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en la indicación Tevimbra® en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CCEE irreseccable, localmente avanzado o metastásico, tras quimioterapia previa basada en platino.

Con posterioridad, y siguiendo el mismo procedimiento, el 8 de julio de 2024 se autorizaron las nuevas indicaciones de Tevimbra®:

- En combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM no escamoso cuyo tumor exprese PD-L1 en ≥ 50 % de las células tumorales, sin mutaciones positivas de EGFR o de ALK, y que tengan CPNM localmente avanzado y que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino, o CPNM metastásico
- En combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM escamoso que tengan CPNM localmente avanzado y que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino, o CPNM metastásico
- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de tratamiento previo basado en platino. Los pacientes con CPNM con EGFR mutado o ALK positivo deben haber recibido también terapias dirigidas antes de recibir tislelizumab.

El 25 de noviembre de 2024 se autorizan por el mismo procedimiento las nuevas indicaciones de Tevimbra®:

- En combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) HER-2 negativo localmente avanzado irreseccable o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de TAP ≥ 5 %.
- En combinación con quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea del CCEE irreseccable, localmente avanzado o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de TAP ≥ 5 %¹.

Conclusiones de la evaluación comparada de Tevimbra®

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

La eficacia de Tevimbra® en CPNM se ha evaluado en el marco de tres estudios. En el primer estudio en el que participaron 360 pacientes con un tipo de CPNM conocido como CPNM escamoso, los pacientes que recibieron Tevimbra® vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase que los que recibieron únicamente quimioterapia: alrededor de 7,7 meses y 9,6 meses, dependiendo de la combinación, en comparación con 5,5 meses en el caso de los que recibieron quimioterapia únicamente. En el segundo estudio en el que participaron 334 pacientes con CPNM no escamoso cuyos tumores dieron claramente positivo para PD-L1, los pacientes que recibieron Tevimbra® con quimioterapia vivieron unos 14,6 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 4,6 meses en el caso de los pacientes que recibieron solo quimioterapia. En ambos estudios de combinación, los pacientes a los que se administró Tevimbra® también vivieron más tiempo por término medio. En el tercer estudio, en el que participaron 805 pacientes con CPNM que habían recibido previamente quimioterapia, demostró que Tevimbra® en monoterapia era más eficaz que docetaxel. En este estudio, los pacientes que recibieron Tevimbra® vivieron por término medio unos 17 meses, mientras que los pacientes tratados con docetaxel vivieron un promedio de unos 12 meses.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/tevimbra-epar-medicine-overview_es.pdf



Adenocarcinoma de unión gástrica o gastroesofágica

En un estudio principal participaron 997 adultos con adenocarcinoma gástrico o de unión gastroesofágica localmente avanzado, no resecable o metastásico que era HER2 negativo. Los pacientes no habían recibido anteriormente tratamiento sistémico para su cáncer y se les administró Tevimbra® y quimioterapia o placebo con quimioterapia. De los 546 pacientes que obtuvieron una puntuación PD-L1 TAP de al menos el 5 %, los que recibieron tratamiento con Tevimbra® y quimioterapia vivieron una media de 16,4 meses, en comparación con 12,8 meses en el caso de los pacientes tratados con placebo y quimioterapia. Además, los pacientes tratados con Tevimbra® y quimioterapia vivieron 7,2 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 5,9 meses en el caso de los que recibieron placebo y quimioterapia.

Cáncer de células escamosas de esófago (CCEE)

En un estudio principal participaron 512 adultos con cáncer de esófago escamoso avanzado o metastásico cuya enfermedad había empeorado después del tratamiento con quimioterapia basada en platino. Los pacientes tratados con Tevimbra® vivieron una media de 8,6 meses en comparación con un promedio de 6,3 meses en el caso de los pacientes tratados con otros medicamentos contra el cáncer (paclitaxel, docetaxel o irinotecán). En otro estudio principal en el que participaron 649 pacientes con cáncer de esófago escamoso no resecable, localmente avanzado, recurrente o metastásico se comparó el tratamiento con Tevimbra® en combinación con quimioterapia con un tratamiento con placebo más quimioterapia. De los pacientes que obtuvieron una puntuación PD-L1 TAP de al menos el 5 % tratados con Tevimbra® y quimioterapia vivieron un promedio de 19,1 meses, en comparación con 10,0 meses en el caso de los pacientes tratados con placebo y quimioterapia. Además, los pacientes a los que se administró Tevimbra® y quimioterapia vivieron 8,2 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 5,5 meses en el caso de los que recibieron placebo y quimioterapia.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 20 de noviembre de 2024, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en las indicaciones:

- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CCEE irreseccable, localmente avanzado o metastásico, tras quimioterapia previa basada en platino.
- En combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM no escamoso cuyo tumor exprese PD-L1 en ≥ 50 % de las células tumorales, sin mutaciones positivas de EGFR o de ALK, y que tengan CPNM localmente avanzado y que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino, o CPNM metastásico.
- En combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM escamoso que tengan CPNM localmente avanzado y que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino, o CPNM metastásico.
- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de tratamiento previo basado en platino. Los pacientes con CPNM con EGFR mutado o ALK positivo deben haber recibido también terapias dirigidas antes de recibir tislelizumab.



La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 26 de febrero de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia su financiación en las indicaciones:

- En combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la UGE HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de TAP ≥ 5 %.
- En combinación con quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea del CCEE irresecable, localmente avanzado o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de TAP ≥ 5 %.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.