

INFORME D'EXCLUSIVITAT TISLELIZUMAB (TEVIMBRA®)

El medicament TISLELIZUMAB (TEVIMBRA®) indicat i amb resolució positiva de finançament a càrrec del Sistema Nacional de Salut en:

combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de positividad del área tumoral (TAP, por sus siglas en inglés) ≥ 5 %

combinación con quimioterapia basada en platino, está indicado 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 %

combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) escamoso que tengan CPNM metastásico

monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (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

combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM no escamoso cuyo tumor exprese PD-L1 en mayor o igual al 50 % de las células tumorales, sin mutaciones positivas de EGFR o de ALK, y que tengan cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico

monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable, localmente avanzado o metastásico, tras quimioterapia previa basada en platino.

combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM no escamoso cuyo tumor exprese PD-L1 en mayor o igual al 50 % de las células tumorales, sin mutaciones positivas de EGFR o de ALK, y que tengan cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado y que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino

combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) escamoso que tengan CPNM localmente avanzado y que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino

Els centres hospitalaris necessiten disposar del medicament TISLELIZUMAB poder oferir, d'acord amb la cartera de serveis del sistema públic de salut el tractament d'aquests pacients.

A la taula següent es detalla les marques comercialitzades de TISLELIZUMAB per via IV disponibles al mercat, i la seva autorització en les indicacions prèviament citades i finançament per a aquesta indicació:

Principi actiu (a)	Presentació (a)	Laboratori (b)	Finançament SNS (b)
TISLELIZUMAB	TISLELIZUMAB 100 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 10 ml	BEONE MEDICINES ESP, S.L.	Sí per determinades condicions/indicacions

(a) Consultat a la base de dades CIMA (Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS) al portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a data 30 de Juliol de 2025

(b) Consultat a la base de dades BIFIMED al portal web del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España a data 30 de Juliol de 2025 (les condicions de finançament específiques es descriuen a la base de dades indicada)

A aquests efectes, respecte a l'expedient on es licita TISLELIZUMAB només la marca TEVIMBRA® disposa d'aquesta presentació farmacèutica i les indicacions prèviament citades autoritzades i finançades a càrrec del SNS.

Per aquest motiu, es remet aquest informe confirmant l'exclusivitat dels proveïdors, a la data d'emissió d'aquest, atenent al previst a l'article 168 lletra a) apartat 2n de la Llei de contractes del sector públic respecte a la compra de medicaments.

Barcelona, 30 de juliol de 2025

Virginia García

Farmacèutica
Àrea de Farmàcia i Medicament
Consorci de Salut i Social de Catalunya