



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54932/2025
EMA/H/C/005363

Tivdak (*tisotumab vedotin*)

Общ преглед на Tivdak и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tivdak и за какво се използва?

Tivdak е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с рак на шийката на матката, когато заболяването се е влошило по време на предходно системно (за цялото тяло) лечение или след него. Използва се самостоятелно при пациенти, при които ракът е рецидивирал или е метастатичен (разпространил се е в други части на организма).

Tivdak съдържа активното вещество тизотумаб ведотин (*tisotumab vedotin*).

Как се използва Tivdak?

Tivdak се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лечения.

Tivdak се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 30 минути на всеки 3 седмици. Лечението трябва да продължи, докато заболяването се влоши или пациентът получи неприемливи нежелани реакции. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да реши да намали дозата или да прекъсне лечението.

Очите и зрението на пациента трябва да се проверят от очен специалист, преди да се започне лечение с Tivdak, а ако пациентът получи нови или влошаващи се очни симптоми — и във всеки момент по време на лечението.

За повече информация относно употребата на Tivdak вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tivdak?

Активното вещество в Tivdak, тизотумаб ведотин, е антицяло (вид протеин), комбинирано с друго вещество, известно като MMAE (лекарство за химиотерапия). Антицялото се свързва първо с тъканния фактор (TF) — протеин, намиращ се на повърхността на определени ракови клетки — за да навлезе в тези клетки. След като попадне в клетките, MMAE разрушава вътрешния скелет на клетките, като причинява клетъчна смърт и спомага за предотвратяване на влошаването или разпространението на рака.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Tivdak са установени в проучванията?

Ползите от Tivdak са оценени в проучване, обхващащо 502 пациенти с рак на шийката на матката, който е рецидивирал или е метастатичен, след едно или две системни лечения, включително една химиотерапия.

В това проучване Tivdak е сравнен с химиотерапия, избрана от лекаря за всеки пациент. Пациентите, приемащи Tivdak, живеят средно 11,5 месеца, а пациентите, приемащи химиотерапия, живеят средно 9,5 месеца. Освен това пациентите, приемащи Tivdak, живеят средно около 4 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с около 3 месеца при пациентите, получаващи химиотерапия.

Какви са рисковете, свързани със Tivdak?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Tivdak вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Tivdak (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват периферна невропатия (увреждане на нервите в ръцете и краката, причиняващо болка или скованост, парене и изтръпване), гадене (позиви за повръщане), кървене от носа, конюнктивит (зачервяване и дискомфорт в окото), загуба на коса, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки) и диария.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват абдоминална (коремна) болка, запек, повишена температура, периферна невропатия и повръщане. Нежелани реакции, довели до смърт, са съобщени при 2 % от пациентите в проучванията.

Защо Tivdak е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на издаване на разрешението има малко възможности за лечение на пациенти с рак на шийката на матката, при които ракът е рецидивирал или е метастатичен и се е влошил след предходно лечение. Установено е, че Tivdak удължава преживяемостта и забавя влошаването на заболяването, което го прави допълнителна възможност за лечение на тези пациенти.

По отношение на безопасността нежеланите реакции при Tivdak се различават от тези, наблюдавани при химиотерапия. Те могат да бъдат сериозни и животозастрашаващи и включват токсичност за очите, периферна невропатия и кървене. Агенцията счита, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени с въведените мерки за свеждане до минимум на рисковете. Фирмата, която предлага Tivdak, ще предостави допълнителни данни за дългосрочната безопасност на лекарството.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tivdak са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tivdak?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tivdak, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tivdak непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tivdak, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tivdak:

Допълнителна информация за Tivdak можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.