



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87936/2024
EMA/H/C/005542

Tizveni (*tislelizumab*)

Общ преглед на Tizveni и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tizveni и за какво се използва?

Tizveni е противораково лекарство за недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД). Използва се при възрастни за лечение на:

- несквамозен НДРБД в комбинация с пеметрексед (лекарство за химиотерапия, което унищожава делящи се клетки, като раковите клетки) и цисплатин или карбоплатин (други лекарства за химиотерапия), когато заболяването е метастатично (което означава, че се е разпространил в други части на организма) или когато туморът е локално авансирал (което означава, че се е разпространил в тъканите около белите дробове, но не и в други части на организма) и не може да се лекува с хирургична операция или лекарства на основата на платина. Използва се, когато най-малко 50 % от туморните клетки имат протеина PD-L1 на повърхността си, а ракът няма мутации (промени) в гените на *EGFR* и *ALK*;
- сквамозен НДРБД в комбинация с карбоплатин и паклитаксел или пав-паклитаксел (други противоракови лекарства), когато заболяването е метастатично или когато туморът е локално авансирал и не може да бъде лекуван с хирургични интервенции или лекарства на основата на платина;
- НДРБД, който е локално авансирал или метастазирал, когато лечението за рак с лекарства на основата на платина не е действало достатъчно добре. При тези пациенти Tizveni се прилага самостоятелно. Пациентите, при които ракът има *EGFR* или *ALK* мутация, трябва да са приемали и лекарства, които са предназначени за тези мутации, преди да започнат да приемат Tizveni.

Tizveni съдържа активното вещество тислелизумаб (*tislelizumab*).

Как се използва Tizveni?

Лечението с Tizveni трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на ракови заболявания. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Tizveni се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена на всеки три седмици, а лечението може да продължи до влошаване на заболяването. Възможно е лекарят да отложи прилагането на

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



дозите, ако възникнат определени нежелани реакции, или да спре лечението, ако нежеланите реакции са тежки.

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

Как действа Tizveni?

Активното вещество в Tizveni, тислелизумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да блокира рецептор (мишена), наречено PD-1, върху така наречените Т-клетки на имунната система (естествените защитни сили на организма). Някои ракови клетки могат да произвеждат протеини (PD-L1 и PD-L2), които се свързват с PD-1 и спират действието на Т-клетките, което им пречи да атакуват рака. Като блокира PD-1, тислелизумаб спира дезактивирането на тези имунни клетки от рака и по този начин увеличава способността на имунната система да убива раковите клетки.

Какви ползи от Tizveni са установени в проучванията?

Ползите от Tizveni са показани в три основни проучвания.

В едно основно проучване, обхващащо 334 възрастни с несквамозен НДРБД, на пациентите се прилага Tizveni в комбинация с пеметрексед плюс цисплатин или карбоплатин или само пеметрексед и цисплатин или карбоплатин: след започване на лечението пациентите, лекувани с комбинирана терапия с Tizveni, живеят средно 9,8 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 7,6 месеца при пациентите, на които се прилага само пеметрексед и цисплатин или карбоплатин. В подгрупата от 110 пациенти, при които повече от 50% от НДРБД клетките имат протеин PD-L1 на повърхността си, пациентите, лекувани с комбинирана терапия с Tizveni, живеят средно 14,6 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 4,6 месеца при пациентите, получаващи само пеметрексед и цисплатин или карбоплатин.

Във второ основно проучване, обхващащо 360 възрастни със сквамозен НДРБД, пациентите приемат Tizveni в комбинация с карбоплатин и паклитаксел или наб-паклитаксел, или карбоплатин и паклитаксел самостоятелно: след започване на лечението пациентите, лекувани с комбинирана терапия с Tizveni, живеят средно в продължение на 7,7 месеца (Tizveni/carboplatin/paclitaxel) и 9,6 месеца (Tizveni/carboplatin/nab-paclitaxel) без влошаване на заболяването в сравнение с 5,5 месеца при пациентите, на които е прилаган само карбоплатин и паклитаксел.

В трето основно проучване, обхващащо 805 възрастни с НДРБД, които преди това са получавали химиотерапия на основата на платина, на пациентите се прилага Tizveni или доцетаксел (друго противораково лекарство): пациентите, на които е приложен Tizveni, живеят средно 16,9 месеца след започване на лечението в сравнение с 11,9 месеца при пациентите, получаващи доцетаксел.

Какви са рисковете, свързани с Tizveni?

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

Tizveni е свързан с нежелани реакции, свързани с действието на имунната система, които могат да бъдат сериозни. Повечето от тези нежелани реакции отзвучават при подходящо лечение или при спиране на лекарството.

Когато се използва в комбинация с химиотерапия, най-честите нежелани реакции при Tizveni (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват анемия (ниски нива на червените

кръвни клетки), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), повишени нива на чернодробните ензими, умора, гадене (позиви за повръщане), намален апетит и обрив. Когато се използва самостоятелно, най-честите нежелани реакции при Tizveni (които е може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват анемия, умора и повишени нива на чернодробните ензими.

Защо Tizveni е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Tizveni в комбинация с други противоракови лекарства е ефективен за подобряване на преживяемостта без прогресия на заболяването (колко време живеят пациентите без влошаване на заболяването) при пациенти с локално напреднал или метастазирал НДРБД. При пациенти, при които НДРБД не се повлиява в достатъчна степен от предходна химиотерапия, лечението с Tizveni има значим ефект върху продължителността на живот на пациентите. Нежеланите реакции при Tizveni са сравними с тези при подобни лекарства за рак. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tizveni 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 Tizveni?

Лечението с Tizveni може да доведе до сериозни нежелани реакции, свързани с действието на имунната система, които са представени в листовката. Фирмата, която предлага Tizveni, ще предостави на хората, използващи лекарството, карта на пациента, която ги информира за рисковете от тези имунно-свързани нежелани реакции и дава указания кога да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми.

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

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

Допълнителна информация за Tizveni:

Допълнителна информация за Tizveni можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni.