



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (*tisotumab vedotin*)

Přehled pro přípravek Tivdak a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tivdak a k čemu se používá?

Tivdak je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s karcinomem děložního hrdla (nádorovým onemocněním děložního hrdla), pokud došlo ke zhoršení tohoto onemocnění během systémové léčby (léčby zaměřené na celé tělo) nebo po ní. Používá se samostatně u pacientů, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo nebo je metastazující (rozšířilo se do jiných částí těla).

Přípravek Tivdak obsahuje léčivou látku tisotumab vedotin.

Jak se přípravek Tivdak používá?

Výdej přípravku Tivdak je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a vést lékař se zkušenostmi v používání protinádorových terapií.

Přípravek Tivdak se podává ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu 30 minut jednou za 3 týdny. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo dokud se u pacienta nevyskytnou nepříjemné nežádoucí účinky. V případě výskytu určitých nežádoucích účinků může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo přerušení léčby.

Před zahájením léčby přípravkem Tivdak by měl oční specialista zkontrolovat oči a zrak pacienta. Tuto kontrolu je třeba zopakovat také v průběhu léčby, pokud se u pacienta objeví nové nebo zhoršující se příznaky týkající se očí.

Více informací o používání přípravku Tivdak naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tivdak působí?

Léčivá látka v přípravku Tivdak, tisotumab vedotin, je protilátka (typ bílkoviny) kombinovaná s jinou látkou známou jako MMAE (chemoterapeutikum). Protilátka se nejprve naváže na tkáňový faktor, což je bílkovina nacházející se na povrchu určitých nádorových buněk, a pronikne do těchto buněk. Jakmile se dostane do buněk, MMAE naruší jejich vnitřní strukturu, což vede k jejich odumírání a napomáhá předcházet zhoršování nebo rozšiřování nádorového onemocnění.

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



Jaké přínosy přípravku Tivdak byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Tivdak byly hodnoceny v jedné studii, do které bylo zařazeno 502 pacientů s karcinomem děložního hrdla, který se vrátil nebo byl metastazující, po jedné nebo dvou systémových léčbách, včetně jedné chemoterapie.

V této studii byl přípravek Tivdak porovnáván s chemoterapií zvolenou lékařem u každého pacienta. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Tivdak, žili v průměru 11,5 měsíce, zatímco pacienti, kterým byla podávána chemoterapie, žili v průměru 9,5 měsíce. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Tivdak, navíc žili bez zhoršení onemocnění v průměru přibližně 4 měsíce ve srovnání s přibližně 3 měsíci u pacientů, kterým byla podávána chemoterapie.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tivdak?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tivdak je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tivdak (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou periferní neuropatie (poškození nervů v horních a dolních končetinách způsobující bolest nebo necitlivost, pálení a brnění), nauzea (pocit na zvracení), krvácení z nosu, konjunktivitida (zarudnutí a nepříjemný pocit v oku), vypadávání vlasů, anémie (nízké hladiny červených krvinek) a průjem.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest břicha, zácpa, horečka, periferní neuropatie a zvracení. Nežádoucí účinky, které vedly k úmrtí, byly ve studiích hlášeny u 2 % pacientů.

Na základě čeho byl přípravek Tivdak registrován v EU?

V době registrace bylo k dispozici jen málo možností léčby pacientů s karcinomem děložního hrdla, u nichž se nádorové onemocnění vrátilo nebo bylo metastazující a po předchozí léčbě se zhoršilo. Bylo prokázáno, že přípravek Tivdak prodlužuje dobu přežití a oddaluje zhoršení onemocnění, což z něj činí další možnost léčby těchto pacientů.

Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Tivdak se liší od nežádoucích účinků pozorovaných při chemoterapii. Mohou být závažné a život ohrožující a patří mezi ně oční toxicita, periferní neuropatie a krvácení. Agentura dospěla k závěru, že nežádoucí účinky jsou zvladatelné pomocí zavedených opatření k minimalizaci rizik. Společnost, která přípravek Tivdak dodává na trh, poskytne další údaje o dlouhodobé bezpečnosti tohoto přípravku.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tivdak převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tivdak?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tivdak, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tivdak průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tivdak jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tivdak

Další informace o přípravku Tivdak jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.