



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tizveni (*tislelizumab*)

Přehled pro přípravek Tizveni a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tizveni a k čemu se používá?

Tizveni je protinádorový léčivý přípravek k léčbě nemalobuněčného karcinomu plic. Používá se u dospělých k léčbě:

- nespinozellárního nemalobuněčného karcinomu plic, v kombinaci s pemetrexedem (chemoterapeutickým léčivým přípravkem, který hubí dělící se buňky, jako jsou nádorové buňky) a s cisplatinou, nebo karboplatinou (jinými chemoterapeutickými léčivými přípravky), pokud je onemocnění metastazující (což znamená, že se rozšířilo do dalších částí těla) nebo pokud je karcinom lokálně pokročilý (což znamená, že se rozšířil do tkání kolem plic, ale nikoli do dalších částí těla) a nelze jej odstranit chirurgicky nebo léčbou přípravky na bázi platiny. Používá se v případech, kdy nejméně 50 % nádorových buněk má na svém povrchu bílkovinu PD-L1 a karcinom nevykazuje mutace (změny) v genech *EGFR* a *ALK*,
- spinozellárního nemalobuněčného karcinomu plic, v kombinaci s karboplatinou a s paklitaxelem, nebo nab-paklitaxelem (jinými protinádorovými léčivými přípravky), pokud je onemocnění metastazující nebo pokud je karcinom lokálně pokročilý a nelze jej odstranit chirurgicky nebo léčbou přípravky na bázi platiny,
- nemalobuněčný karcinom plic, který je lokálně pokročilý nebo metastazující, pokud léčba protinádorovými léčivými přípravky na bázi platiny dostatečně neúčinkovala. U těchto pacientů se přípravek Tizveni používá samostatně. Pacientům, jejichž nádorové onemocnění vykazuje mutaci *EGFR* nebo *ALK*, by před zahájením léčby přípravkem Tizveni měly být rovněž podávány léčivé přípravky, které cílí na tyto mutace.

Přípravek Tizveni obsahuje léčivou látku tislelizumab.

Jak se přípravek Tizveni používá?

Léčba přípravkem Tizveni musí být zahájena lékařem se zkušenostmi s léčbou nádorových onemocnění a probíhat pod jeho dohledem. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Tizveni se podává formou infuze (kapání do žíly) každé tři týdny, přičemž léčba může pokračovat až do zhoršení onemocnění. V případě výskytu určitých nežádoucích účinků může lékař podání dávky odložit, nebo pokud jsou nežádoucí účinky závažné, může léčbu zcela ukončit.

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



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

Jak přípravek Tizveni působí?

Léčivá látka v přípravku Tizveni, tislelizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla navržena tak, aby blokovala receptor (cíl) zvaný PD-1 na povrchu takzvaných T buněk, jež tvoří součást imunitního systému (přirozené obrany těla). Některé karcinomy mohou vytvářet bílkoviny (PD-L1 a PD-L2), které se slučují s PD-1, aby vypnuly aktivitu T buněk, čímž jim zabraňují v napadání karcinomu. Blokováním receptorů PD-1 zabraňuje tislelizumab karcinomu vypnout aktivitu T buněk a zvyšuje tak schopnost imunitního systému hubit nádorové buňky.

Jaké přínosy přípravku Tizveni byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Tizveni byly prokázány ve třech hlavních studiích.

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 334 dospělých s nespinozellárním nemalobuněčným karcinomem plic, byl pacientům podáván přípravek Tizveni v kombinaci s pemetrexedem a s buď cisplatinou, nebo karboplatinou, nebo pouze pemetrexed s buď cisplatinou, nebo karboplatinou: po zahájení léčby žili pacienti léčení kombinovanou léčbou zahrnující přípravek Tizveni bez zhoršení onemocnění v průměru po dobu 9,8 měsíce, zatímco pacienti, kterým byl podáván pouze pemetrexed a buď cisplatina, nebo karboplatina v průměru po dobu 7,6 měsíce. V podskupině 110 pacientů, u nichž více než 50 % buněk nemalobuněčného karcinomu plic mělo na svém povrchu bílkovinu PD-L1, žili pacienti léčení kombinovanou léčbou zahrnující přípravek Tizveni bez zhoršení onemocnění v průměru po dobu 14,6 měsíce, ve srovnání s 4,6 měsíce u pacientů, kterým byl podáván pouze pemetrexed a buď cisplatina, nebo karboplatina.

Ve druhé hlavní studii, do které bylo zařazeno 360 dospělých se spinocellárním nemalobuněčným karcinomem plic, užívali pacienti přípravek Tizveni v kombinaci s karboplatinou a s buď paklitaxelem, nebo nab-paklitaxelem, nebo pouze karboplatinu a paklitaxel: po zahájení léčby žili pacienti léčení kombinovanou léčbou zahrnující přípravek Tizveni bez zhoršení onemocnění v průměru po dobu 7,7 měsíce (Tizveni/karboplatina/paklitaxel) a 9,6 měsíce (Tizveni/karboplatina/nab-paklitaxel) oproti 5,5 měsíce u pacientů, kteří užívali pouze karboplatinu a paklitaxel.

Ve třetí hlavní studii, do které bylo zařazeno 805 dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dříve podstoupili chemoterapii na bázi platiny, byl pacientům podáván buď přípravek Tizveni, nebo docetaxel (jiné protinádorové léčivo): pacienti, kterým byl podáván přípravek Tizveni, žili po zahájení léčby v průměru po dobu 16,9 měsíce ve srovnání s 11,9 měsíce u pacientů, kteří užívali docetaxel.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tizveni?

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

Přípravek Tizveni je spojován s nežádoucími účinky souvisejícími s působením imunitního systému, které mohou být závažné; většina těchto nežádoucích účinků odezní vhodnou léčbou nebo po ukončení léčby tímto přípravkem.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tizveni při jeho použití v kombinaci s chemoterapií (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie (nízké hladiny červených krvinek), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, které bojují s infekcí), trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček), zvýšené hladiny jaterních enzymů, únava, nauzea (pocit na zvracení), snížená chuť k jídlu a vyrážka. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tizveni při jeho

samostatném použití (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie, únava a zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Na základě čeho byl přípravek Tizveni registrován v EU?

U pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic bylo prokázáno, že přípravek Tizveni v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky účinně prodlužuje dobu přežití bez progresu onemocnění (tj. dobu, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění). Léčba přípravkem Tizveni významně ovlivnila délku života pacientů, jejichž nemalobuněčný karcinom plic nereagoval dostatečně na předchozí chemoterapii. Nežádoucí účinky přípravku Tizveni byly srovnatelné s nežádoucími účinky podobných protinádorových léčivých přípravků. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tizveni převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Léčba přípravkem Tizveni může vést k závažným nežádoucím účinkům souvisejícím s aktivitou imunitního systému, které jsou uvedeny v příbalové informaci. Společnost, která přípravek Tizveni dodává na trh, poskytne osobám užívajícím tento léčivý přípravek kartu pacienta, která je informuje o rizicích těchto imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků a uvádí, kdy se mají obrátit na svého lékaře, pokud se u nich objeví určité příznaky.

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

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

Další informace o přípravku Tizveni

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