



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (*tisotumab vedotin*)

En oversigt over Tivdak, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tivdak, og hvad anvendes det til?

Tivdak er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med livmoderhalskræft, når sygdommen er blevet værre under eller efter tidligere systemisk behandling (helkropsbehandling). Det anvendes som enebehandling til patienter, hvis kræft er vendt tilbage eller er metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen).

Tivdak indeholder det aktive stof tisotumab vedotin.

Hvordan anvendes Tivdak?

Tivdak fås kun på recept. Behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftbehandlinger.

Tivdak indgives ved infusion (drop) i en vene over 30 minutter hver tredje uge. Behandlingen bør fortsættes, indtil sygdommen forværres, eller patienten får utålelige bivirkninger. Lægen kan beslutte at nedsætte dosen eller afbryde behandlingen, hvis der opstår visse bivirkninger.

Patientens øjne og syn bør kontrolleres af en øjenspecialist, inden behandlingen med Tivdak startes, og når som helst under behandlingen, hvis patienten får nye eller forværrede øjensymptomer.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tivdak, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tivdak?

Det aktive stof i Tivdak, tisotumab vedotin, er et antistof (en type protein) kombineret med et andet stof kaldet MMAE (et lægemiddel til kemoterapi). Antistoffet binder sig først til vævsfaktor (TF), et protein, der findes på overfladen af visse kræftceller, for at trænge ind i disse celler. Når først MMAE er inde i cellerne, forstyrrer det cellernes indre skelet, får cellerne til at dø, og forhindrer, at kræften bliver værre eller spredes.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tivdak?

Fordelene ved Tivdak blev evalueret i et studie, der omfattede 502 patienter med livmoderhalskræft, som var vendt tilbage eller var metastatisk efter en eller to systemiske behandlinger, herunder én med kemoterapi.

I dette studie blev Tivdak sammenlignet med den kemoterapi, som lægen havde valgt for hver patient. Patienter, som fik Tivdak, levede i gennemsnit i 11,5 måneder, mens patienter, som fik kemoterapi, i gennemsnit levede i 9,5 måneder. Desuden levede de patienter, som fik Tivdak, i gennemsnit i ca. 4 måneder, uden at deres sygdom forværredes, sammenlignet med ca. 3 måneder for dem, som fik kemoterapi.

Hvilke risici er der forbundet med Tivdak?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tivdak fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Tivdak (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er perifer neuropati (nervebeskadigelse i arme og ben, der giver smerter eller følelsesløshed, brændende og prikkende fornemmelse), kvalme, næseblod, konjunktivitis (rødme og ubehag i øjet), hårtab, lavt antal røde blodlegemer (anæmi) og diarré.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De mest almindelige (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er mavesmerter, forstoppelse, feber, perifer neuropati og opkastning. I studierne blev der indberettet bivirkninger, der medførte dødsfald, hos 2 % af patienterne.

Hvorfor er Tivdak godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet var der kun få behandlingsmuligheder for patienter med livmoderhalskræft, hvis kræft er vendt tilbage eller er metastatisk og forværret efter tidligere behandling. Det blev påvist, at Tivdak forlænger overlevelsen og forsinker forværringen af sygdommen, hvilket gør det til en yderligere behandlingsmulighed for disse patienter.

Hvad sikkerheden angår, er bivirkningerne ved Tivdak anderledes end dem, der ses ved kemoterapi. De kan være alvorlige og livstruende og omfatte øjentoksicitet, perifer neuropati og blødning. Agenturet fandt, at bivirkningerne kan håndteres med de foranstaltninger, der er truffet for at minimere risiciene. Virksomheden, der markedsfører Tivdak, skal fremlægge yderligere data om lægemidlets sikkerhed på lang sigt.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tivdak opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Tivdak anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Tivdak anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Tivdak løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Tivdak vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Tivdak

Yderligere information om Tivdak findes på agenturets websted:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.