



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tivdak (*Tisotumab vedotin*)

Übersicht über Tivdak und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Tivdak und wofür wird es angewendet?

Tivdak ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit Zervixkarzinom (Gebärmutterhalskrebs) angewendet wird, wenn sich die Erkrankung während oder nach einer vorherigen systemischen (den ganzen Körper betreffenden) Behandlung verschlimmert hat. Es wird als Monotherapie bei Patientinnen angewendet, deren Krebs erneut aufgetreten oder metastasiert ist (d. h. sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat).

Tivdak enthält den Wirkstoff Tisotumab vedotin.

### Wie wird Tivdak angewendet?

Tivdak ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebstherapien erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Tivdak wird alle drei Wochen über einen Zeitraum von 30 Minuten als Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Erkrankung fortschreitet oder inakzeptable Nebenwirkungen auftreten. Bei Auftreten bestimmter Nebenwirkungen kann der Arzt entscheiden, ob er die Dosis reduziert oder die Behandlung unterbricht.

Die Augen und das Sehvermögen der Patientin sollten vor Beginn der Behandlung mit Tivdak und auch während der Behandlung von einem Augenfacharzt kontrolliert werden, wenn die Patientin neue oder sich verschlechternde Augensymptome entwickelt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tivdak entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Tivdak?

Der Wirkstoff in Tivdak, Tisotumab vedotin, ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der mit einer anderen Substanz namens MMAE (einem Chemotherapie-Arzneimittel) kombiniert wird. Der Antikörper bindet zunächst an den Gewebefaktor (TF), ein Protein, das auf der Oberfläche bestimmter Krebszellen zu finden ist, um in diese Zellen einzudringen. Sobald sich die MMAE in den Zellen befindet, zerstört sie das innere Skelett der Zellen, was zum Zelltod führt und dazu beiträgt, eine Verschlimmerung oder Ausbreitung des Krebses zu verhindern.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Welchen Nutzen hat Tivdak in den Studien gezeigt?**

Der Nutzen von Tivdak wurde in einer Studie untersucht, an der 502 Patientinnen mit Gebärmutterhalskrebs teilnahmen, die nach einer oder zwei systemischen Behandlungen, einschließlich einer Chemotherapie, erneut aufgetreten oder metastasiert war.

In dieser Studie wurde Tivdak mit der vom Arzt für die jeweilige Patientin gewählten Chemotherapie verglichen. Patientinnen, die Tivdak erhielten, lebten im Durchschnitt 11,5 Monate und Patientinnen, die eine Chemotherapie erhielten, durchschnittlich 9,5 Monate. Darüber hinaus lebten Patientinnen, die Tivdak erhielten, im Durchschnitt etwa 4 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit etwa 3 Monaten bei Patientinnen, die eine Chemotherapie erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Tivdak verbunden?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Tivdak ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tivdak (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind periphere Neuropathie (Nervenschädigung in Armen und Beinen, die Schmerzen oder Taubheitsgefühl, Brennen und Kribbeln verursacht), Nausea (Übelkeit), Nasenbluten, Konjunktivitis (Rötung und Unwohlsein im Auge), Haarausfall, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) und Durchfall.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Zu den häufigsten Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) gehören Bauchschmerzen, Verstopfung, Fieber, periphere Neuropathie und Erbrechen. Nebenwirkungen, die zum Tod führten, wurden bei 2 % der Patientinnen in den Studien berichtet.

## **Warum wurde Tivdak in der EU zugelassen?**

Zum Zeitpunkt der Zulassung gab es nur wenige Behandlungsoptionen für Patientinnen mit Gebärmutterhalskrebs, bei denen der Krebs erneut aufgetreten oder metastasiert ist und sich nach einer vorherigen Behandlung verschlimmert hat. Es wurde nachgewiesen, dass Tivdak das Überleben verlängert und die Verschlimmerung der Erkrankung verzögert, weshalb Tivdak eine zusätzliche Behandlungsoption für diese Patientinnen darstellt.

In Bezug auf die Sicherheit unterscheiden sich die Nebenwirkungen von Tivdak von denen, die bei einer Chemotherapie beobachtet werden. Sie können schwerwiegend und lebensbedrohlich sein und Augentoxizität, periphere Neuropathie und Blutungen umfassen. Die Agentur war der Auffassung, dass die Nebenwirkungen durch die bestehenden Maßnahmen zur Minimierung der Risiken beherrschbar sind; das Unternehmen, das Tivdak in Verkehr bringt, wird weitere Daten zur langfristigen Sicherheit des Arzneimittels vorlegen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tivdak gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tivdak ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tivdak, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientinnen befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tivdak kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tivdak werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patientinnen ergriffen.

### **Weitere Informationen über Tivdak**

Weitere Informationen zu Tivdak finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak).