



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (τισοτουμάβη βεδοτίνη)

Ανασκόπηση του Tivdak και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tivdak και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tivdak είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, όταν η νόσος επιδεινώνεται κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία (θεραπεία που επηρεάζει ολόκληρο το σώμα). Χορηγείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς με καρκίνο που έχει υποτροπιάσει ή είναι μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος).

Το Tivdak περιέχει τη δραστική ουσία τισοτουμάβη βεδοτίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tivdak;

Το Tivdak χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Tivdak χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 30 λεπτών, κάθε 3 εβδομάδες. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή ο ασθενής εμφανίσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία σε περίπτωση εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τα μάτια και η όραση του ασθενούς πρέπει να ελέγχονται από οφθαλμίατρο πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tivdak και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν ο ασθενής εμφανίσει νέα οφθαλμικά συμπτώματα ή επιδείνωση των υφιστάμενων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tivdak, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Tivdak;

Η δραστική ουσία του Tivdak, η τισοτουμάβη βεδοτίνη, είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που συνδυάζεται με μια άλλη ουσία γνωστή ως MMAE (φάρμακο χημειοθεραπείας). Το αντίσωμα προσκολλάται αρχικά στον παράγοντα ιστού (TF, μια πρωτεΐνη που υπάρχει στην επιφάνεια ορισμένων καρκινικών κυττάρων) προκειμένου να εισέλθει στα κύτταρα αυτά. Στο εσωτερικό των κυττάρων, η MMAE διασπά τον κυτταρικό σκελετό, προκαλώντας κυτταρικό θάνατο και συμβάλλοντας στην πρόληψη της επιδείνωσης ή της εξάπλωσης του καρκίνου.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Tivdak σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Tivdak αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν 502 ασθενείς με καρκίνο του τραχήλου της μήτρας που είχε υποτροπιάσει ή είχε εξαπλωθεί μετά από μία ή δύο συστηματικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης μίας χημειοθεραπείας.

Στην εν λόγω μελέτη, το Tivdak συγκρίθηκε με τη χημειοθεραπεία, την οποία επέλεξε ο γιατρός για κάθε ασθενή. Οι ασθενείς που έλαβαν Tivdak επιβίωσαν κατά μέσο όρο 11,5 μήνες, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία επιβίωσαν κατά μέσο όρο 9,5 μήνες. Επιπλέον, το διάστημα επιβίωσης χωρίς επιδείνωση της νόσου ήταν κατά μέσο όρο περίπου 4 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν Tivdak, σε σύγκριση με περίπου 3 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tivdak;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Tivdak περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tivdak (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνονται περιφερική νευροπάθεια (βλάβη των νεύρων στα χέρια και τα πόδια που προκαλεί πόνο ή μούδιασμα, αίσθημα καύσου και μυρμήγκιασμα), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ρινορραγία, επιπεφυκίτιδα (ερυθρότητα και δυσφορία στον οφθαλμό), τριχόπτωση, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων) και διάρροια.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Στις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνονται κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, πυρετό, περιφερική νευροπάθεια και έμετο. Ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε θάνατο αναφέρθηκαν στο 2% των ασθενών που μετείχαν στις μελέτες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tivdak στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, υπήρχαν ελάχιστες θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με καρκίνο του τραχήλου της μήτρας που έχει υποτροπιάσει ή είναι μεταστατικός και έχει επιδεινωθεί μετά από προηγούμενη θεραπεία. Το Tivdak αποδείχθηκε ότι παρατείνει την επιβίωση και καθυστερεί την επιδείνωση της νόσου, αποτελώντας πρόσθετη θεραπευτική επιλογή για τους εν λόγω ασθενείς.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Tivdak διαφέρουν από εκείνες που παρατηρούνται κατά τη χημειοθεραπεία. Μπορεί να είναι σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή και περιλαμβάνουν οφθαλμική τοξικότητα, περιφερική νευροπάθεια και αιμορραγία. Ο Οργανισμός έκρινε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιμετωπίσιμες με τα ισχύοντα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Tivdak θα παράσχει περαιτέρω στοιχεία σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tivdak υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tivdak;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tivdak.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tivdak τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tivdak θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tivdak

Περισσότερες πληροφορίες για το Tivdak διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.