



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (*tisotumab vedotina*)

Información general sobre Tivdak y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tivdak y para qué se utiliza?

Tivdak es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de cuello uterino (un cáncer del cérvix) cuando la enfermedad ha empeorado durante o después de un tratamiento sistémico (en todo el cuerpo) previo. Se utiliza en monoterapia en pacientes cuyo cáncer ha vuelto a aparecer o es metastásico (se ha extendido a otras partes del cuerpo).

Tivdak contiene el principio activo tisotumab vedotin.

¿Cómo se usa Tivdak?

Tivdak solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Tivdak se administra mediante perfusión (goteo) en vena durante 30 minutos, cada 3 semanas. El tratamiento debe continuar hasta que la enfermedad empeore o el paciente experimente efectos adversos inaceptables. El médico puede optar por reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si se producen determinados efectos adversos.

Los ojos y la vista del paciente deben ser revisados por un oftalmólogo antes de iniciar el tratamiento con Tivdak y en cualquier momento durante el tratamiento si el paciente presenta nuevos síntomas oculares o estos empeoran.

Si desea más información sobre el uso de Tivdak, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tivdak?

El principio activo de Tivdak, tisotumab vedotin, es un anticuerpo (un tipo de proteína) combinado con otra sustancia conocida como MMAE (un medicamento de quimioterapia). El anticuerpo se une primero al factor tisular (TF), una proteína que se encuentra en la superficie de determinadas células cancerosas, para penetrar en estas células. Una vez dentro de las células, la MMAE altera el esqueleto interno de las células, causando la muerte celular y contribuyendo a evitar que el cáncer empeore o se propague.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Tivdak en los estudios realizados?

Los beneficios de Tivdak se evaluaron en un estudio en el que participaron 502 pacientes con cáncer de cuello uterino que había reaparecido o era metastásico después de uno o dos tratamientos sistémicos, incluida una quimioterapia.

En este estudio, Tivdak se comparó con la quimioterapia elegida por el médico para cada paciente. Los pacientes que recibieron Tivdak vivieron un promedio de 11,5 meses, mientras que los que recibieron quimioterapia vivieron un promedio de 9,5 meses. Además, los pacientes que recibieron Tivdak vivieron por término medio unos 4 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con unos 3 meses en el caso de los que recibieron quimioterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tivdak?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tivdak se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Tivdak (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son neuropatía periférica (lesiones nerviosas en brazos y piernas que causan dolor o entumecimiento, quemazón y hormigueo), náuseas (ganas de vomitar), hemorragias nasales, conjuntivitis (enrojecimiento y molestias en el ojo), caída del cabello, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) y diarrea.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) incluyen dolor abdominal (vientre), estreñimiento, fiebre, neuropatía periférica y vómitos. Se notificaron efectos secundarios que provocaron la muerte en el 2 % de los pacientes de los estudios.

¿Por qué se ha autorizado Tivdak en la UE?

En el momento de la autorización, había pocas opciones de tratamiento para los pacientes con cáncer de cuello uterino cuyo cáncer ha reaparecido o es metastásico y ha empeorado después de un tratamiento anterior. Se ha demostrado que Tivdak prolonga la supervivencia y retrasa el empeoramiento de la enfermedad, lo que la convierte en una opción terapéutica adicional para estos pacientes.

En cuanto a la seguridad, los efectos secundarios de Tivdak difieren de los observados con la quimioterapia. Pueden ser graves y poner en peligro la vida, e incluyen toxicidad ocular, neuropatía periférica y hemorragias. La Agencia consideró que los efectos adversos son controlables con las medidas adoptadas para minimizar los riesgos; la compañía que comercializa Tivdak proporcionará más datos sobre la seguridad a largo plazo del medicamento.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tivdak eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tivdak?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tivdak se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tivdak se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tivdak se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tivdak

Puede encontrar más información sobre Tivdak en la página web de la Agencia:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.