



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (*tisotumabvedotiin*)

Ülevaade ravimist Tivdak ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tivdak ja milleks seda kasutatakse?

Tivdak on vähiravim, mida kasutatakse emakakaelavähi raviks täiskasvanutel, kellel haigus on süvenenud varasema süsteemse (kogu organismi hõlmava) ravi ajal või pärast seda. Seda kasutatakse ainuravimina patsientidel, kellel vähk on taastekkinud või metastaatiline (levinud organismis ka mujale).

Tivdak sisaldab toimeainet tisotumabvedotiini.

Kuidas Tivdakit kasutatakse?

Tivdak on retseptivaktsiin. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Tivdakit manustatakse 30-minutise veeniinfusioonina iga 3 nädala järel. Ravi tuleb jätkata kuni haiguse süvenemiseni või vastuvõetamatute kõrvalnähtude tekkimiseni. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst otsustada annust vähendada või ravi katkestada.

Silmaarst peab kontrollima patsiendi silmi ja nägemist enne Tivdakiga ravi alustamist ja ravi ajal mis tahes ajahetkel, kui patsiendil tekivad uued sümptomid või silmasümptomid süvenevad.

Lisateavet Tivdaki kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tivdak toimib?

Tivdaki toimeaine tisotumabvedotiin on antikeha (teatud valk), mis on kombineeritud teise aine, MMAE-ga (keemiaravi ravim). Antikeha seondub kõigepealt vähirakkude pinnal leiduva valgu koefaktoriga (TF), et neisse rakkudesse siseneda. Rakkudesse sisenedes häirib MMAE rakkude sisetoest, põhjustades rakkude surma ja aidates vältida vähi süvenemist või levikut.

Mis on uuringute põhjal Tivdaki kasulikkus?

Tivdaki kasulikkust hinnati uuringus, milles osales 502 emakakaelavähiga patsienti, kellel vähk oli taastekkinud või metastaatiline pärast üht või kahte süsteemset ravi, sealhulgas üht keemiaravikuuri.

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



Selles uuringus võrreldi Tivdakit keemiaraviga, mille arst valis iga patsiendi jaoks. Tivdakit saanud patsientide keskmine elumus oli 11,5 kuud ning keemiaravi saanud patsientide keskmine elumus oli 9,5 kuud. Lisaks elasid Tivdakit saanud patsiendid haiguse süvenemiseta keskmiselt ligikaudu 4 kuud ja keemiaravi saanud patsiendid ligikaudu 3 kuud.

Mis on Tivdaki riskid?

Tivdaki kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tivdaki kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks perifeerne neuropaatia (käte ja jalgade närvikahjustus, mis põhjustab valu või tuimust, põletustunnet ja kipitust), iiveldus, ninaverejooks, konjunktiviit (silmade punetus ja ebamugavustunne), juuste väljalangemine, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) ja kõhulahtisus.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks kõhuvalu, kõhukinnisus, palavik, perifeerne neuropaatia ja oksendamine. Surma põhjustanud kõrvalnähtudest teatati 2%-l uuringutes osalenud patsientidest.

Miks Tivdak ELis heaks kiideti?

Müügiloa andmise ajal oli emakakaelavähiga patsientidel, kellel vähk oli taastekkinud või metastaatiline ja oli süvenenud pärast varasemat ravi, vähe ravivalikuid. Tõendati, et Tivdak pikendab elumust ja aeglustab haiguse süvenemist, mistõttu on Tivdak nende patsientide jaoks lisaravivõimalus.

Ohutuse seisukohast erinevad Tivdaki kõrvalnähud keemiaravi kõrvalnähtudest. Need võivad olla rasked ja eluohtlikud, sealhulgas silmadele avalduv toksilisus, perifeerne neuropaatia ja verejooks. Amet leidis, et kõrvalnähud on riskivähendusmeetmetega hallatavad ning Tivdaki turustaja esitab lisaandmeid ravimi pikaajalise ohutuse kohta.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Tivdaki kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tivdaki ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tivdaki ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Tivdaki kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tivdaki oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tivdaki kohta

Lisateave Tivdaki kohta on ameti veebilehel: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.