



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87936/2024
EMA/H/C/005542

Tizveni (*tislelisumaab*)

Ülevaade ravimist Tizveni ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tizveni ja milleks seda kasutatakse?

Tizveni on mitteväikerakk-kopsuvähi raviks kasutatav vähiravim. Seda kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haiguste raviks.

- Mittelerakulise mitteväikerakk-kopsuvähi korral koos pemetrekseediga (keemiaravi ravim, mis hävitab jagunevaid rakke, näiteks vähirakke) ja tsisplatiini või karboplatiiniga (samuti keemiaravi ravimid), kui haigus on metastaatiline ehk siiretega (st see on levinud organismis ka mujale) või kui kasvaja on lokaalselt kaugelearenenud (st see on levinud kopsu ümbritsevasse kudedesse, kuid mitte organismi muudesse osadesse) ning seda ei saa ravida operatsiooni ega plaatinapõhiste ravimitega. Seda kasutatakse juhul, kui vähemalt 50% kasvajarakkude pinnal on valk PD-L1 ning vähil ei ole *EGFR*- ja *ALK*-geenide mutatsioone (muutusi).
- Lamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähi korral koos karboplatiini ja paklitakseeli või nab-paklitakseeliga (samuti vähiravimid), kui haigus on metastaatiline või kui kasvaja on lokaalselt kaugelearenenud ja seda ei saa ravida operatsiooni või plaatinapõhiste ravimitega.
- Mittewäikerakk-kopsuvähk, mis on lokaalselt kaugelearenenud või metastaatiline, kui vähiravi plaatinapõhiste ravimitega ei ole piisavalt toiminud. Nendel patsientidel kasutatakse Tizvenit ainuravimina. Patsiendid, kellel on *EGFR*- või *ALK*-mutatsioon, peavad enne Tizveni kasutamist olema saanud ka nende mutatsioonide vastu suunatud ravimeid.

Tizveni sisaldab toimeainet tislelisumaabi.

Kuidas Tizvenit kasutatakse?

Ravi Tizveniga peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst. Tizveni on retseptiravim.

Tizvenit manustatakse veeniinfusioonina iga kolme nädala järel ja ravi võib jätkata kuni haiguse süvenemiseni. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst ravimiannuseid edasi lükata ja raskete kõrvalnähtude korral ravi lõpetada.

Lisateavet Tizveni kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Tizveni toimib?

Tizveni toimeaine tislelisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis blokeerib immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) nn T-rakkudel leiduva retseptori (sihtmärgi) PD-1. Vähirakud toodavad valke PD-L1 ja PD-L2, mis seonduvad PD1-retseptoriga ja lülitavad välja immuunrakkude aktiivsuse, takistades neid vähirakke ründamast. Retseptorit PD-1 blokeerides ei lase tislelisumaab vähil nende immuunrakkude aktiivsust välja lülitada, suurendades nii immuunsüsteemi võimet hävitada vähirakke.

Mis on uuringute põhjal Tizveni kasulikkus?

Tizveni kasulikkust tõendati kolmes põhiuuringus.

Ühes põhiuuringus, milles osales 334 mittelamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanut, manustati patsientidele Tizvenit koos pemetrekseedi ja kas tsisplatiini või karboplatiini või ainult pemetrekseedi ja tsisplatiini või karboplatiini: pärast ravi alustamist elasid Tizveniga kombinatsioonravi saanud patsiendid haiguse süvenemiseta keskmiselt 9,8 kuud ja ainult pemetrekseedi ja tsisplatiini või karboplatiini saanud patsiendid 7,6 kuud. Allrühmas, milles oli 110 patsienti, kellel oli üle 50% mitteväikerakk-kopsuvähi rakke, mille pinnal oli valku PD-L1, elasid Tizveni kombinatsioonravi saanud patsiendid haiguse süvenemiseta keskmiselt 14,6 kuud ja ainult pemetrekseedi ja tsisplatiini või karboplatiini saanud patsiendid 4,6 kuud.

Teises põhiuuringus, milles osales 360 lamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanut, said patsiendid Tizvenit koos karboplatiini ja kas paklitakseeli või nab-paklitakseeli või ainult karboplatiini ja paklitakseeliga: pärast ravi alustamist elasid Tizveni kombinatsioonraviga ravitud patsiendid haiguse süvenemiseta keskmiselt 7,7 kuud (Tizveni/karboplatiin/paklitakseel) ja 9,6 kuud (Tizveni/karboplatiin/nab-paklitakseeli) ning ainult karboplatiini ja paklitakseeli saanud patsiendid 5,5 kuud.

Kolmandas põhiuuringus, milles osales 805 mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanut, kes olid varem saanud plaatinapõhist keemiaravi, manustati patsientidele Tizvenit või dotsetakseeli (samuti vähiravim): Tizvenit kasutanud patsiendid elasid pärast ravi alustamist keskmiselt 16,9 kuud ja dotsetakseeli saanud patsiendid 11,9 kuud.

Mis on Tizveni riskid?

Tizveni kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tizvenit seostatakse immuunsüsteemi aktiivsusega seotud kõrvalnähtudega, mis võivad olla rasked; enamik neist kõrvalnähtudest kaovad asjakohase raviga või ravimi kasutamise peatamisega.

Tizveni kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos keemiaraviga (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), neutropeenია (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), maksaensüümide sisalduse suurenemine, väsimus, iiveldus, isutus ja lööve. Tizveni kasutamisel ainuravimina on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) aneemia, väsimus ja maksaensüümide sisalduse suurenemine.

Miks Tizveni ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Tizveni koos muude vähiravimitega parandab progresseerumiseta elumust (kui kaua elasid patsiendid ilma haiguse süvenemiseta) lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel. Patsientidel, kellel mitteväikerakk-kopsuvähk ei reageerinud piisavalt

varasemale keemiaravile, mõjutas ravi Tizveniga oluliselt patsientide elumust. Tizveni kõrvalnähud olid võrreldavad sarnaste vähiravimite kõrvalnähtudega. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Tizveni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Tizveni ravi võib põhjustada immuunsüsteemi talitlusega seotud raskeid kõrvalnähte, mis on esitatud pakendi infolehel. Tizveni turustaja teeb ravimit kasutavatele inimestele kättesaadavaks patsiendikaardi, milles teavitatakse neid immuunsüsteemiga seotud kõrvalnähtude riskidest ja antakse juhiseid, millal võtta sümptomite tekkimisel ühendust arstiga.

Tizveni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Tizveni kohta

Lisateave Tizveni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni.