



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/100392/2023
EMA/H/C/005936

Tibsovo (ivosidenibi)

Yleistiedot Tibsovosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tibsovo on ja mihin sitä käytetään?

Tibsovo on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- Äskettäin diagnosoitu akuutti myeloinen leukemia (AML). AML:n hoidossa lääkettä käytetään yhdessä atsasitidiinin (toinen syöpälääke) kanssa. Läkettä voidaan käyttää vain potilailla, joiden syöpäsoluissa on ns. IDH1 R132 -mutaatio eli isositraattidehydrogenaasi 1 (IDH1) -nimisen proteiinin geenissä oleva erityinen mutaatio (muutos) ja joille ei voida antaa tavanomaista solunsalpaajahoidoa.
- Paikallisesti edennyt (samalla kehon alueella levinnyt) tai metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin) sappiteiden syöpä. Sappiteiden syövän hoidossa lääkettä käytetään yksinään. Sitä saa antaa vain potilaille, joiden syöpäsoluissa on IDH1 R132 -mutaatio ja joille on aiemmin annettu vähintään yhtä systeemistä hoitoa (suun kautta tai injektiona annettava hoito).

Nämä sairaudet ovat harvinaisia, ja Tibsovo nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke). Lisää tietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla ([akuutti myeloinen leukemia](#): 12. joulukuuta 2016; [sappiteiden syöpä](#): 21. maaliskuuta 2018).

Tibsovon vaikuttava aine on ivosidenibi.

Miten Tibsovoa käytetään?

Tibsovoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syövän hoitoon.

Läkettä on saatavana suun kautta otettavina tabletteina.

AML:n hoidossa lääkettä otetaan kerran vuorokaudessa yhdessä atsasitidiinin kanssa seitsemän päivän ajan kunkin 28-päiväisen hoitosyklin alussa. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin kliinistä hyötyä havaitaan tai kunnes potilas ei enää siedä hoitoa.

Sappiteiden syövän hoidossa lääke otetaan kerran vuorokaudessa. Hoitoa jatketaan siihen saakka, kunnes sairaus pahenee tai kunnes potilas ei enää siedä hoitoa.

Lisätietoja Tibsovon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Tibsovo vaikuttaa?

Joillakin AML:ää tai sappiteiden syöpää sairastavilla potilailla on mutaatio IDH1-proteiinia koodaavassa geenissä. Tämän vuoksi proteiini ei toimi kunnolla, minkä seurauksena se tuottaa suuria määriä 2-hydroksiglutaraattia (2-HG). Se puolestaan edistää solumuutoksia, jotka voivat johtaa syövän kehittymiseen. Tibsovon vaikuttava aine, ivosidenibi, estää viallisen IDH1-proteiinin toiminnan ja vähentää siten 2-HG:n tuotantoa. Tämä puolestaan hidastaa syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Tibsovosta on havaittu tutkimuksissa?

Akuutti myeloinen leukemia

Tibsovoa tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui 146 AML:ää sairastavaa aikuista, jotka eivät olleet aiemmin saaneet sairauteensa hoitoa. Kaikilla potilailla oli mutaatioita IDH1-geenissä. Potilaille annettiin joko Tibsovoa tai lumelääkettä yhdessä atsasitidiinin kanssa. Tutkimuksessa tarkasteltiin niiden potilaiden prosenttiosuutta, joilla ilmeni tiettyjä tapahtumia, nimittäin hoidon tehon lakkaamista, syövän uusiutumista tai potilaan kuolemaa. Tutkimus osoitti, että näitä tapahtumia kokeneiden potilaiden osuus oli 67 prosenttia alhaisempi Tibsovoa saaneilla potilailla: Tibsovoa saaneista potilaista 64 prosentilla (46 potilasta 72:sta) esiintyi jokin tapahtumista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 84 prosenttia (62 potilasta 74:stä). Lisäksi Tibsovoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 24 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen, kun lumelääkettä saaneilla vastaava aika oli 8 kuukautta.

Sappiteiden syöpä

Tibsovoa tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui 187 aikuista, joilla oli sappiteiden syöpä, joka oli levinnyt tai jota ei voitu poistaa leikkauksella, ja joille oli aiemmin annettu vähintään yhtä systeemistä hoitoa. Kaikilla potilailla oli IDH1 R132 -mutaatio.

Tibsovoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 2,7 kuukautta ilman sairauden pahenemista ja yhteensä 10,3 kuukautta, kun lumelääkettä saaneilla vastaava aika oli 1,4 kuukautta ja 7,5 kuukautta. Tutkimuksessa 52 prosentilla (64 potilasta 124:stä) Tibsovoa saaneista potilaista sairaus paheni ja 10 prosenttia (12 potilasta) kuoli. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 72 prosenttia (44 potilasta 61:stä) ja 10 prosenttia (6 potilasta).

Mitä riskejä Tibsovoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tibsovon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Tibsovon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä), kun sitä annetaan yhdessä atsasitidiinin kanssa AML:n hoitoon, ovat oksentelu, neutropenia (infektioita torjuvien valkosolujen, neutrofiilien, alhainen määrä), trombosytopenia (verihiiutaleiden alhainen määrä), QT-ajan pidentyminen (sydämen rytmiin vaikuttava epänormaali toiminta) ja unettomuus (nukahtamis- ja nukkumisvaikeudet sekä unen heikko laatu). Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat erilaistumisoireyhtymä (mahdollisesti hengenvaarallinen tiettyjen AML-hoitojen komplikaatio) ja trombosytopenia.

Kun Tibsovoa käytetään yksinään sappiteiden syövän hoitoon, sen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat väsymys, pahoinvointi, vatsakipu, ripuli, ruokahalun heikkeneminen, askites (nesteiden kertyminen vatsaan), oksentelu, anemia (punasolujen niukkuus) ja ihottuma. Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat askites, hyperbilirubinemia (veren bilirubiinipitoisuuden

kohoaminen, mikä viittaa maksaongelmiin) ja kolestaattinen keltaisuus (sappitiehyiden tukkeutumisesta johtuva ihon ja silmien keltaisuus).

Tibsovoa ei saa antaa "vahvoiksi CYP3A4:n induktoreiksi" kutsuttujen lääkkeiden kanssa, koska ne voivat vaikuttaa Tibsovon pitoisuuksiin veressä. Sitä ei myöskään saa antaa yhdessä dabigatranin (antikoagulantti eli verenohennuslääke) kanssa tai potilaille, joilla on tiettyjä sydämen rytmiongelmia.

Miksi Tibsovo on hyväksytty EU:ssa?

AML-potilailla Tibsovo-hoito pidensi aikaa, jonka potilaat elivät ennen tapahtumien ilmenemistä (hoidon tehon lakkaaminen, syövän uusiutuminen tai kuolema), sekä aikaa, jonka he kaiken kaikkiaan elivät. Sappiteiden syöpää sairastavilla potilailla Tibsovo vähensi sairauden etenemisen riskiä. Sekä AML:ää että sappiteiden syöpää sairastavien potilaiden ennuste on yleensä huono. Lääkkeen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa. Sydämen rytmiongelmien tunnettuja riskejä hallitaan rajoittamalla lääkkeen käyttöä potilailla, joilla tapahtumien riski on suuri, ja erilaistumisoireyhtymän riskejä lievennetään tarjoamalla perehdytysmateriaalia AML-potilaille. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tibsovon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tibsovon turvallinen ja tehokas käyttö?

Tibsovoa markkinoiva yhtiö toimittaa AML-potilaille tietokortin, jossa kerrotaan erilaistumisoireyhtymän riskeistä ja sen merkeistä ja oireista sekä siitä, milloin on hakeuduttava lääkäriin.

Suosituksat ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tibsovon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tibsovon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tibsovosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tibsovosta

Lisää tietoa Tibsovosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tibsovo