



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (*tisotumabi-vedotiini*)

Yleistiedot Tivdak-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tivdak on ja mihin sitä käytetään?

Tivdak on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on kohdunkaulan syöpä, kun sairaus on pahentunut aiemman systeemisen (koko elimistöön kohdistuvan) hoidon aikana tai sen jälkeen. Sitä käytetään yksinään potilailla, joiden syöpä on uusiutunut tai metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin).

Tivdakin vaikuttava aine on tisotumabi-vedotiini.

Miten Tivdadia käytetään?

Tivdadia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syöpähoitoihin.

Tivdadia annetaan 30 minuuttia kestävässä infuusiona (tiputuksena) laskimoon kolmen viikon välein. Hoitoa jatketaan, kunnes sairaus pahenee tai potilaalla ilmenee kohtuuttomia haittavaikutuksia. Lääkäri voi päättää pienentää annosta tai keskeyttää hoidon, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee.

Silmälääkärin on tarkistettava potilaan silmät ja näkö ennen Tivdak-hoidon aloittamista ja hoidon aikana, jos potilaalle tulee silmäoireita tai ne pahenevat.

Lisätietoja Tivdakin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tivdak vaikuttaa?

Tivdakin vaikuttava aine tisotumabi-vedotiini on vasta-aine (eräs proteiinin tyyppi), joka on yhdistetty toiseen aineeseen nimeltä monometyyliauristiini E, MMAE (solusalpaajalääke). Vasta-aine kiinnittyy ensin tiettyjen syöpäsolujen pinnalla olevaan kudostekijään (TF) päästäkseen näiden solujen sisään. Solussa MMAE häiritsee sen sisäistä tukirankaa, aiheuttaa solun kuoleman ja auttaa siten ehkäisemään syövän pahenemista tai leviämistä.



Mitä hyötyä Tivdakista on havaittu tutkimuksissa?

Tivdakin hyötyä arvioitiin tutkimuksessa, johon osallistui 502 potilasta, joilla kohdunkaulan syöpä oli uusiutunut tai metastasoitunut yhden tai kahden systeemisen hoidon, myös yhden solunsalpaajahoidon, jälkeen.

Tässä tutkimuksessa Tivdadia verrattiin lääkärin kullekin potilaalle valitsemaan solunsalpaajahoittoon. Tivdadia saaneet potilaat elivät keskimäärin 11,5 kuukautta, kun solunsalpaajahoidtoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 9,5 kuukautta. Lisäksi Tivdadia saaneet potilaat elivät keskimäärin noin neljä kuukautta ilman sairauden pahenemista. Solunsalpaajahoidtoa saaneiden potilaiden vastaava aika oli noin kolme kuukautta.

Mitä riskejä Tivdakiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tivdakin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Tivdakin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat perifeerinen neuropatia (ylä- ja alaraajojen hermovaurio, joka aiheuttaa kipua tai tunnottomuutta, polttelua ja pistelyä), pahoinvointi, nenäverenvuoto, sidekalvotulehdus (punoitus ja epämukavuuden tunne silmässä), hiustenlähtö, anemia (punasolujen vähyys) ja ripuli.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat vatsakipu, ummetus, kuume, perifeerinen neuropatia ja oksentelu. Kuolemaan johtaneita haittavaikutuksia ilmoitettiin 2 prosentilla tutkimuksiin osallistuneista potilaista.

Miksi Tivdak on hyväksytty EU:ssa?

Myyntiluvan myöntämishetkellä kohdunkaulan syöpää sairastaville potilaille, joiden syöpä on uusiutunut tai metastasoitunut ja pahentunut aiemman hoidon jälkeen, oli vain vähän hoitovaihtoehtoja. Tivdakin osoitettiin pidentävän elinaikaa ja viivästyttävän sairauden pahenemista, joten se on näille potilaille yksi hoitovaihtoehto lisää.

Turvallisuuden osalta voidaan todeta, että Tivdakin haittavaikutukset eroavat solunsalpaajahoidon haittavaikutuksista. Ne voivat olla vakavia ja hengenvaarallisia, ja niitä ovat muun muassa toksisuus silmille, perifeerinen neuropatia ja verenvuoto. Virasto katsoi, että haittavaikutukset ovat hallittavissa käytössä olevilla toimilla riskien minimoimiseksi. Tivdadia markkinoiva yhtiö toimittaa lisätietoja lääkkeen turvallisuudesta pitkällä aikavälillä.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tivdakin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tivdakin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tivdakin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tivdakin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tivdak-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tivdakista

Lisätietoja Tivdakista on viraston verkkosivustolla www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.