



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (*tisotumab vedotin*)

Aperçu de Tivdak et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tivdak et dans quel cas est-il utilisé?

Tivdak est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les adultes atteints de cancer du col de l'utérus lorsque la maladie s'est aggravée pendant ou après un précédent traitement systémique (corps entier). Il est utilisé en monothérapie chez les patients dont le cancer a récidivé ou est métastatique (s'est propagé à d'autres parties du corps).

Tivdak contient la substance active tisotumab vedotin.

Comment Tivdak est-il utilisé?

Tivdak n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.

Tivdak est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 30 minutes, toutes les trois semaines. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que le patient présente des effets indésirables inacceptables. Le médecin peut décider de réduire la dose ou d'interrompre le traitement si certains effets indésirables surviennent.

Les yeux et la vue du patient doivent être contrôlés par un ophtalmologue avant de commencer le traitement par Tivdak et à tout moment du traitement si le patient présente de nouveaux symptômes oculaires ou une aggravation de ses symptômes.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tivdak, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Tivdak agit-il?

La substance active de Tivdak, le tisotumab vedotin, est un anticorps (un type de protéine) associé à une autre substance connue sous le nom de MMAE (un médicament de chimiothérapie). L'anticorps se lie d'abord au facteur tissulaire (FT), une protéine présente à la surface de certaines cellules cancéreuses, pour pénétrer dans ces cellules. Une fois à l'intérieur des cellules, le MMAE perturbe la structure interne des cellules, provoquant la mort cellulaire et contribuant à empêcher que le cancer ne s'aggrave ou ne se propage.



Quels sont les bénéfices de Tivdak démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Tivdak ont été évalués lors d'une étude portant sur 502 patients atteints de cancer du col de l'utérus récidivant ou métastatique, après un ou deux traitements systémiques, dont une chimiothérapie.

Lors de cette étude, Tivdak a été comparé à la chimiothérapie, telle que choisie par le médecin pour chaque patient. Les patients ayant reçu Tivdak ont vécu en moyenne 11,5 mois, tandis que ceux ayant reçu une chimiothérapie ont vécu en moyenne 9,5 mois. En outre, les patients ayant reçu Tivdak ont vécu en moyenne près de quatre mois sans aggravation de leur maladie, contre environ trois mois pour ceux ayant subi une chimiothérapie.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tivdak?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tivdak, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tivdak (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: neuropathie périphérique (lésions des nerfs dans les bras et les jambes entraînant des douleurs ou un engourdissement, des brûlures et des picotements), nausées (envie de vomir), saignements de nez, conjonctivite (rougeur et gêne oculaire), perte de cheveux, anémie (faibles taux de globules rouges) et diarrhée.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les plus fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les douleurs abdominales (maux de ventre), la constipation, la fièvre, la neuropathie périphérique et les vomissements. Des effets indésirables ayant entraîné le décès ont été signalés chez 2 % des patients au cours des études.

Pourquoi Tivdak est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'autorisation, il existait peu de choix de traitement pour les patients atteints d'un cancer du col de l'utérus récidivant, métastatique et présentant une progression après un traitement antérieur. Il a été démontré que Tivdak prolonge la survie et retarde l'aggravation de la maladie, ce qui en fait une option thérapeutique supplémentaire pour ces patients.

En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables de Tivdak diffèrent de ceux observés dans le cadre d'une chimiothérapie. Ils peuvent être graves et potentiellement mortels. Parmi ceux-ci figurent la toxicité oculaire, la neuropathie périphérique et les saignements. L'Agence a estimé que les effets indésirables sont gérables au moyen des mesures mises en place pour minimiser les risques. La société qui commercialise Tivdak fournira des données supplémentaires sur la sécurité du médicament à long terme.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tivdak sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tivdak?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tivdak ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tivdak sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Tivdak sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tivdak:

De plus amples informations sur Tivdak sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.