

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

Tizveni (*tislélibumab*)

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

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

Tizveni est un médicament contre le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC). Il est utilisé chez les adultes pour traiter:

- le CBNPC non épidermoïde, en association avec le pémétraxed (un médicament de chimiothérapie qui tue les cellules en division, telles que les cellules cancéreuses) et le cisplatine ou le carboplatine (d'autres médicaments de chimiothérapie) lorsque la maladie est métastatique (c'est-à-dire qu'elle s'est propagée à d'autres parties du corps) ou lorsque la tumeur est localement avancée (c'est-à-dire qu'elle s'est propagée dans les tissus autour des poumons, mais pas à d'autres parties du corps) et ne peut pas être traitée par intervention chirurgicale ou des médicaments à base de platine. Tizveni est utilisé lorsqu'au moins 50 % des cellules tumorales présentent la protéine PD-L1 à leur surface et que le cancer ne présente pas de mutations (modifications) des gènes *EGFR* et *ALK*;
- le CBNPC épidermoïde, en association avec le carboplatine et le paclitaxel ou le nab-paclitaxel (d'autres médicaments contre le cancer), lorsque la maladie est métastatique ou lorsque la tumeur est localement avancée et ne peut pas être traitée par intervention chirurgicale ou des médicaments à base de platine;
- le CBNPC localement avancé ou métastatique, lorsque le traitement anticancéreux par des médicaments à base de platine n'a pas été suffisamment efficace. Chez ces patients, Tizveni est utilisé en monothérapie. Les patients dont le cancer va de pair avec une mutation des gènes *EGFR* ou *ALK* doivent également avoir reçu des médicaments ciblant ces mutations avant de commencer le traitement par Tizveni.

Tizveni contient la substance active tislélibumab.

Comment Tizveni est-il utilisé?

Le traitement par Tizveni doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Tizveni est administré par perfusion (goutte-à-goutte) intraveineuse toutes les trois semaines, et le traitement peut se poursuivre jusqu'à ce que la maladie s'aggrave. Il est possible que le médecin

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



espace les doses si certains effets indésirables se manifestent ou qu'il arrête complètement le traitement en cas d'effets indésirables sévères.

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

Comment Tizveni agit-il?

La substance active de Tizveni, le tislélibumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour bloquer un récepteur (une cible) appelé PD-1 sur les lymphocytes T présents dans le système immunitaire (les défenses naturelles du corps). Certains cancers peuvent produire des protéines (PD-L1 et PD-L2) qui se combinent avec le récepteur PD-1 pour neutraliser l'activité des lymphocytes T, les empêchant ainsi d'attaquer le cancer. En bloquant le récepteur PD-1, le tislélibumab empêche l'inactivation de ces lymphocytes T par le cancer et augmente ainsi la capacité du système immunitaire à tuer les cellules cancéreuses.

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

Les bénéfices de Tizveni ont été démontrés dans le cadre de trois études principales.

Dans une étude principale menée chez 334 adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde, les patients ont reçu soit Tizveni en association avec du pémétrexed plus, soit du cisplatine soit du carboplatine, ou uniquement du pémétrexed associé à du cisplatine ou du carboplatine. Après le début du traitement, les patients traités par Tizveni en association ont vécu en moyenne 9,8 mois sans que leur maladie s'aggrave, contre 7,6 mois pour les patients uniquement traités par pémétrexed associé à du cisplatine ou du carboplatine. Dans un sous-groupe de 110 patients chez qui plus de 50 % des cellules du CBNPC présentaient la protéine PD-L1 en surface, ceux traités par Tizveni en association ont vécu en moyenne 14,6 mois sans que leur maladie s'aggrave, contre 4,6 mois pour ceux traités uniquement par pémétrexed et cisplatine ou carboplatine.

Lors d'une deuxième étude principale menée auprès de 360 adultes atteints de CBNPC épidermoïde, les patients ont reçu Tizveni en association avec du carboplatine et soit du paclitaxel ou du nab-paclitaxel, soit uniquement du carboplatine et du paclitaxel. Après le début du traitement, les patients traités par Tizveni en association ont vécu en moyenne 7,7 mois (Tizveni/carboplatine/paclitaxel) et 9,6 mois (Tizveni/carboplatine/nab-paclitaxel) sans que leur maladie s'aggrave, contre 5,5 mois pour les patients traités uniquement par carboplatine et paclitaxel.

Dans une troisième étude principale menée auprès de 805 adultes atteints de CBNPC et ayant précédemment été traités par chimiothérapie à base de platine, les patients ont reçu Tizveni ou docétaxel (un autre médicament contre le cancer). Après le début du traitement, les patients traités par Tizveni ont vécu en moyenne 16,9 mois contre 11,9 mois pour les patients ayant reçu docétaxel.

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

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

Tizveni est associé à des effets indésirables liés à l'activité du système immunitaire, qui peuvent être graves; la plupart des effets indésirables disparaissent avec un traitement approprié ou à l'arrêt du traitement.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tizveni (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) lorsqu'il est associé à une chimiothérapie sont notamment les suivants: anémie

(faibles taux de globules rouges), neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui combat les infections), thrombocytopénie (faible taux de plaquettes sanguines), augmentation des taux d'enzymes hépatiques, fatigue, nausées (envie de vomir), perte d'appétit et éruption cutanée. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tizveni (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) lorsqu'il est utilisé en monothérapie sont notamment les suivants: anémie, fatigue et augmentation des taux d'enzymes hépatiques.

Pourquoi Tizveni est-il autorisé dans l'UE?

L'association de Tizveni avec d'autres médicaments anticancéreux s'est révélée efficace pour améliorer la survie sans progression (la durée pendant laquelle les patients ont vécu sans aggravation de leur maladie) chez les patients atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique. Le traitement par Tizveni a également eu un effet significatif sur l'espérance de vie des patients dont le CBNPC ne répondait pas suffisamment à une chimiothérapie antérieure. Les effets indésirables de Tizveni étaient comparables à ceux de médicaments anticancéreux similaires. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tizveni 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 Tizveni?

Le traitement par Tizveni peut entraîner des effets indésirables graves liés à l'activité du système immunitaire, qui sont présentés dans la notice. La société qui commercialise Tizveni fournira aux personnes qui utilisent ce médicament une carte de patient les informant des risques d'effets indésirables de nature immunologique et leur indiquant quand contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes.

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

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

Autres informations relatives à Tizveni:

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