



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (*tisotumab vedotin*)

Pregled informacija o lijeku Tivdak i zašto je odobren u EU-u

Što je Tivdak i za što se koristi?

Tivdak je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba oboljelih od raka vrata maternice (raka grlića maternice ili cerviksa) kada se bolest pogoršala tijekom ili nakon prethodnog sistemskog liječenja (liječenja koje djeluje na cijeli organizam). Primjenjuje se kao samostalna terapija u bolesnika čiji se rak vratio ili je metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela).

Tivdak sadrži djelatnu tvar tisotumab vedotin.

Kako se Tivdak primjenjuje?

Tivdak se izdaje samo na liječnički recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Tivdak se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od 30 minuta svakih tri tjedna. Liječenje treba nastaviti sve dok se bolest ne pogorša ili dok bolesnik ne razvije neprihvatljive nuspojave. Ako se razviju određene nuspojave, liječnik će možda morati smanjiti dozu ili prekinuti liječenje.

Prije početka terapije lijekom Tivdak i u bilo kojem trenutku tijekom terapije, oftalmolog treba provjeriti bolesnikove oči i vid ako dođe do pojave novih simptoma oka ili pogoršanja simptoma oka.

Za više informacija o primjeni lijeka Tivdak pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tivdak?

Djelatna tvar lijeka Tivdak, tisotumab vedotin, je protutijelo (vrsta bjelančevine) u kombinaciji s drugom tvari koja se naziva MMAE (lijek za kemoterapiju). Protutijelo se prvo veže na faktor tkiva (TF), bjelančevinu koja se nalazi na površini određenih stanica raka, kako bi ušlo u te stanice. Jednom kad uđe u stanice, MMAE dovodi do narušavanja stanične strukture, što uzrokuje odumiranje stanica i pomaže zaustaviti pogoršanje ili širenje raka.



Koje su koristi od lijeka Tivdak utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Tivdak ocijenjene su u ispitivanju koje je obuhvaćalo 502 bolesnica s rakom vrata maternice koji se vratio ili je metastazirao nakon jedne ili dvije sistemske terapije, uključujući jednu kemoterapiju.

U tom je ispitivanju lijek Tivdak uspoređen s kemoterapijom koju je odabrao liječnik za svakog bolesnika. Bolesnici koji su primali lijek Tivdak živjeli su u prosjeku 11,5 mjeseci, dok su bolesnici koji su primali kemoterapiju živjeli u prosjeku 9,5 mjeseci. Osim toga, bolesnici koji su primali lijek Tivdak živjeli su u prosjeku oko četiri mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s oko tri mjeseca koliko su živjeli bolesnici koji su primali kemoterapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Tivdak?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Tivdak potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Tivdak (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju perifernu neuropatiju (oštećenje živaca u rukama i nogama koje uzrokuje bol ili utrnulost, žarenje i trnce), mučninu, krvarenje iz nosa, konjunktivitis (crvenilo i nelagodu u oku), gubitak kose, anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica) i proljev.

Neke nuspojave mogu biti teške. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju bol u trbuhu (abdomenu), zatvor, vrućicu, perifernu neuropatiju i povraćanje. Nuspojave koje su dovele do smrti zabilježene su u 2 % bolesnica uključenih u ispitivanja.

Zašto je lijek Tivdak odobren u EU-u?

U vrijeme izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet bilo je malo izbora liječenja za bolesnice s rakom vrata maternice čiji se rak vratio ili je metastazirao te se pogoršao nakon prethodnog liječenja. Pokazalo se da lijek Tivdak produljuje preživljavanje i odgađa pogoršanje bolesti, zbog čega je to dodatna mogućnost liječenja za te bolesnike.

U pogledu sigurnosti, nuspojave lijeka Tivdak razlikuju se od onih opaženih tijekom kemoterapije. Mogu biti ozbiljne i opasne za život te uključuju toksičnost za oči, perifernu neuropatiju i krvarenje. Agencija je smatrala da se nuspojave mogu kontrolirati postojećim mjerama za smanjenje rizika. Tvrtka koja stavlja lijek Tivdak u promet dostavit će dodatne podatke o dugoročnoj sigurnosti lijeka.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tivdak nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tivdak?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tivdak nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tivdak kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tivdak pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tivdak

Više informacija o lijeku Tivdak dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.