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

Tizveni (*tislelizumab*)

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

Što je Tizveni i za što se koristi?

Tizveni je lijek za liječenje raka pluća nemalih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC). Primjenjuje se u odraslih osoba za liječenje:

- neskvamoznog NSCLC-a u kombinaciji s pemetreksedom (kemoterapijskim lijekom koji ubija stanice koje se dijele, kao što su stanice raka) i cisplatinom ili karboplatinom (drugim kemoterapijskim lijekovima) ako je bolest metastazirala (što znači da se proširila na druge dijelove tijela) ili ako je lokalno uznapredovala (što znači da se proširila na tkiva oko pluća, ali ne na druge dijelove tijela) i ne može se odstraniti kirurškim zahvatom niti liječiti lijekovima na bazi platine. Koristi se kada najmanje 50 % tumorskih stanica ima protein PD-L1 na površini, a rak nema mutacije (promjene) u genima *EGFR* i *ALK*
- skvamoznog NSCLC-a, u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom ili nab-paklitakselom (drugim lijekovima protiv raka) ako je bolest metastazirala ili lokalno uznapredovala i ne može se odstraniti kirurškim zahvatom ili liječiti lijekovima na bazi platine
- NSCLC-a koji je lokalno uznapredovao ili metastazirao ako liječenje raka lijekovima na bazi platine nije bilo dovoljno uspješno. U tih se bolesnika Tizveni primjenjuje samostalno. Bolesnici čiji rak ima mutaciju na genima *EGFR* ili *ALK* trebaju primiti i ciljane lijekove za te mutacije prije početka primjene lijeka Tizveni.

Tizveni sadrži djelatnu tvar tislelizumab.

Kako se Tizveni primjenjuje?

Terapiju lijekom Tizveni mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka. Lijek se izdaje samo na recept.

Tizveni se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu svaka tri tjedna, a liječenje se može nastaviti sve dok se bolest ne pogorša. Liječnik može odgoditi primjenu doze ako nastupe određene nuspojave ili u potpunosti prekinuti terapiju ako su nuspojave teške.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kako djeluje Tizveni?

Djelatna tvar lijeka Tizveni, tislelizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) osmišljeno za blokiranje receptora (ciljnog mjesta) PD-1 na takozvanim T stanicama imunosnog sustava (prirodne obrane tijela). Neki oblici raka proizvode proteine (PD-L1 i PD-L2) koji u kombinaciji s receptorom PD-1 zaustavljaju aktivnost imunosnih stanica, čime ih sprječavaju da napadaju rak. Blokiranjem receptora PD-1 tislelizumab onemogućuje da rak onesposobi T stanice, čime se povećava sposobnost imunosnog sustava da ubija stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Tizveni utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Tizveni utvrđene su u trima glavnim ispitivanjima.

U prvom glavnom ispitivanju, kojim su bile obuhvaćene 334 odrasle osobe s neskvamoznim NSCLC-om, bolesnici su primali lijek Tizveni u kombinaciji s pemetreksedom i cisplatinom ili karboplatinom ili samo pemetreksed i cisplatinu ili karboplatinu. Nakon početka liječenja bolesnici koji su primali kombiniranu terapiju koja je uključivala i lijek Tizveni živjeli su u prosjeku 9,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi sa 7,6 mjeseci u bolesnika koji su primali samo pemetreksed i cisplatinu ili karboplatinu. U podskupini od 110 bolesnika u kojih je više od 50 % stanica NSCLC-a imalo protein PD-L1 na površini, oni koji su primali kombiniranu terapiju koja je uključivala i lijek Tizveni živjeli su u prosjeku 14,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 4,6 mjeseci u bolesnika koji su primali samo pemetreksed i cisplatinu ili karboplatinu.

U drugom glavnom ispitivanju, kojim je bilo obuhvaćeno 360 odraslih osoba sa skvamoznim NSCLC-om, bolesnici su primali lijek Tizveni u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom ili nab-paklitakselom ili samo karboplatinu i paklitaksel. Nakon početka liječenja bolesnici koji su primali neku od kombiniranih terapija koja uključuje i lijek Tizveni živjeli su u prosjeku 7,7 mjeseci (Tizveni/karboplatina/paklitaksel) odnosno 9,6 mjeseci (Tizveni/karboplatina/nab-paklitaksel) bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5,5 mjeseci za bolesnike koji su primali samo karboplatinu i paklitaksel.

U trećem glavnom ispitivanju, kojim je bilo obuhvaćeno 805 odraslih osoba s NSCLC-om koje su prethodno primile kemoterapiju na bazi platine, bolesnici su primali lijek Tizveni ili docetaksel (drugi lijek protiv raka). Oni koji su primali lijek Tizveni živjeli su u prosjeku 16,9 mjeseci nakon početka liječenja, u usporedbi s 11,9 mjeseci u bolesnika koji su primali docetaksel.

Koji su rizici povezani s lijekom Tizveni?

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

Tizveni izaziva nuspojave povezane s aktivnošću imunosnog sustava, koje mogu biti ozbiljne. Međutim, većina tih nuspojava prestaje s odgovarajućim liječenjem ili prekidom primjene lijeka.

Kada se primjenjuje u kombinaciji s kemoterapijom, najčešće nuspojave lijeka Tizveni (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) obuhvaćaju anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija), trombocitopeniju (niske razine krvnih pločica), povišene razine jetrenih enzima, umor, mučninu, smanjeni apetit i osip. Kada se primjenjuje samostalno, najčešće nuspojave lijeka Tizveni (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) obuhvaćaju anemiju, umor i povišene razine jetrenih enzima.

Zašto je lijek Tizveni odobren u EU-u?

Lijek Tizveni, u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, pokazao se učinkovitim u poboljšanju preživljenja bez progresije (vrijeme koje su bolesnici preživjeli bez pogoršanja bolesti) u bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om. U bolesnika u kojih NSCLC nije dostatno odgovorio na prethodnu kemoterapiju, terapija lijekom Tizveni imala je značajan učinak na vrijeme preživljenja bolesnika. Nuspojave lijeka Tizveni bile su usporedive s nuspojavama sličnih lijekova protiv raka. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tizveni 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 Tizveni?

Terapija lijekom Tizveni može izazvati ozbiljne nuspojave povezane s aktivnošću imunosnog sustava, koje su navedene u uputi o lijeku. Tvrtka koja lijek Tizveni stavlja u promet dostavit će karticu bolesnika osobama koje primaju lijek, i u njoj će ih informirati o rizicima od tih nuspojava povezanih s imunosnim sustavom i dati upute o tome kada se obratiti liječniku u slučaju pojave simptome.

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

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

Ostale informacije o lijeku Tizveni

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