



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (*tizotumab vedotin*)

A Tivdak-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tivdak és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tivdak egy daganatellenes gyógyszer, amelyet méhnyakrákban (méhnyakdaganat) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, ha a betegség a korábbi szisztémás (az egész szervezetre kiterjedő) kezelés alatt vagy után súlyosbodott. A gyógyszert önmagában alkalmazzák olyan betegeknek, akiknek a daganata kiújult vagy áttétes (a szervezet más részeire is áttért).

A Tivdak hatóanyaga a *tizotumab vedotin*.

Hogyan kell alkalmazni a Tivdak-ot?

A Tivdak csak receptre kapható. A kezelést a daganatellenes kezelések terén jártas orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

A Tivdak-ot vénába adott infúzióban, 30 percen keresztül, háromhetente kell beadni. A kezelést addig kell folytatni, amíg a betegség nem súlyosbodik, vagy a betegnél elfogadhatatlan mellékhatások nem jelentkeznek. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos az adag csökkentése mellett dönthet, illetve megszakíthatja a kezelést.

A Tivdak-kezelés megkezdése előtt szemésznek kell ellenőriznie a beteg szemét és látását, valamint a kezelés során bármikor ellenőriznie kell, ha a betegnél új szemtünetek jelentkeznek, vagy azok rosszabbodnak.

További információért a Tivdak alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Tivdak?

A Tivdak hatóanyaga, a *tizotumab vedotin* egy antitest (egy fehérjetípus), amelyet egy másik, MMAE nevű anyaggal (egy kemoterápiás gyógyszerrel) kombinálnak. Az antitest először a szöveti faktorhoz (TF) kötődik, amely egy fehérje, amely bizonyos ráksejtek felszínén található, és bejut ezekbe a sejtekbe. A sejtek belsejébe kerülve az MMAE megbontja a sejtek belső vázát, sejthalált okozva, és segít megakadályozni a daganat súlyosbodását vagy terjedését.

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



Milyen előnyei voltak a Tivdak alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tivdak előnyeit egy vizsgálatban értékelték, amelyben 502, kiújult vagy áttétes méhnyakrákban szenvedő beteg vett részt, egy vagy két szisztémás kezelést (köztük egy kemoterápiát) követően.

Ebben a vizsgálatban a Tivdak-ot az orvos által minden betegnél kiválasztott kemoterápiával hasonlították össze. A Tivdak-ot kapó betegek átlagosan 11,5 hónapig éltek, míg a kemoterápiát kapó betegek átlagosan 9,5 hónapig éltek. Ezenfelül a Tivdak-kal kezelt betegek átlagosan körülbelül 4 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg a kemoterápiával kezelt betegeknél ez az időtartam körülbelül 3 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Tivdak alkalmazása?

A Tivdak alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tivdak leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a perifériás neuropátia (idegkárosodás a karokban és a lábokban, amely fájdalmat vagy zsibbadást, égő érzést és bizsergést okoz), hányinger, orrvérzés, kötőhártya-gyulladás (vörösség és kellemetlen érzés a szemben), hajhullás, vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje) és a hasmenés.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hasi fájdalom, a székrekedés, a láz, a perifériás neuropátia és a hányás. Végzetes mellékhatásokat a betegek 2%-ánál jelentettek a vizsgálatokban.

Miért engedélyezték a Tivdak forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában kevés kezelési lehetőség állt rendelkezésre olyan, méhnyakrákban szenvedő betegek számára, akiknek a daganata kiújult vagy áttétes és súlyosbodott a korábbi kezelést követően. Kimutatták, hogy a Tivdak meghosszabbítja a túlélést és késlelteti a betegség súlyosbodását, ami további kezelési lehetőséget jelent e betegek számára.

A biztonságosságot illetően a Tivdak mellékhatásai eltérnek a kemoterápia során tapasztaltaktól. Ezek súlyosak és életveszélyesek lehetnek, és magukban foglalják a szemtoxicitást, a perifériás neuropatiát és a vérzést. Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a mellékhatások kezelhetők a kockázatok minimalizálása érdekében bevezetett intézkedésekkel; a Tivdak-ot forgalmazó vállalat további adatokat fog szolgáltatni a gyógyszer hosszú távú biztonságosságáról.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tivdak alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tivdak biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tivdak biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tivdak alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tivdak alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tivdak-kal kapcsolatos egyéb információ

A Tivdak-kal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.