



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tivdak (*tisotumab vedotin*)

Sintesi di Tivdak e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Tivdak e per cosa si usa?

Tivdak è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti affetti da cancro della cervice (un cancro del collo dell'utero) quando la malattia è peggiorata durante o dopo un precedente trattamento sistemico (a corpo intero). È usato in monoterapia (da solo) in pazienti in cui il tumore si è ripresentato o è metastatico (si è diffuso ad altre parti del corpo).

Tivdak contiene il principio attivo tisotumab vedotin.

### Come si usa Tivdak?

Tivdak può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di trattamenti oncologici.

Tivdak è somministrato per infusione (flebo) in vena nell'arco di 30 minuti, ogni 3 settimane. Il trattamento deve essere continuato fino al peggioramento della malattia o fino alla comparsa di effetti indesiderati inaccettabili. Il medico può decidere di ridurre la dose o interrompere il trattamento in caso di comparsa di determinati effetti indesiderati.

Gli occhi e la vista del paziente devono essere controllati da un oculista prima di iniziare il trattamento con Tivdak e in qualsiasi momento durante il trattamento in caso di insorgenza o peggioramento di sintomi oculari.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tivdak, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Tivdak?

Il principio attivo contenuto in Tivdak, tisotumab vedotin, è un anticorpo (un tipo di proteina) combinato con un'altra sostanza nota come MMAE (un medicinale chemioterapico). L'anticorpo si lega innanzitutto al fattore tissutale (TF), una proteina presente sulla superficie di determinate cellule tumorali, per penetrare in queste cellule. Una volta all'interno delle cellule, l'MMAE altera lo scheletro interno delle cellule, causando la morte cellulare e contribuendo a prevenire il peggioramento o la diffusione del cancro.



## **Quali benefici di Tivdak sono stati evidenziati negli studi?**

I benefici di Tivdak sono stati valutati in uno studio condotto su 502 pazienti affetti da carcinoma della cervice uterina che si era ripresentato o era metastatico dopo uno o due trattamenti sistemici, tra cui una chemioterapia.

In questo studio, Tivdak è stato confrontato con la chemioterapia scelta dal medico per ciascun paziente. I pazienti trattati con Tivdak hanno vissuto in media 11,5 mesi, mentre quelli sottoposti a chemioterapia hanno vissuto in media 9,5 mesi. Inoltre, i pazienti trattati con Tivdak hanno vissuto in media per circa 4 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto a circa 3 mesi per i pazienti trattati con chemioterapia.

## **Quali sono i rischi associati a Tivdak?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tivdak, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Tivdak (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono neuropatia periferica (danni ai nervi delle braccia e delle gambe che causano dolore o intorpidimento, bruciore e formicolio), nausea, sangue dal naso, congiuntivite (arrossamento e fastidio all'occhio), perdita di capelli, anemia (bassi livelli di globuli rossi) e diarrea.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. I più frequenti (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono dolore addominale (mal di pancia), stipsi, febbre, neuropatia periferica e vomito. Nel 2 % dei pazienti esaminati negli studi sono stati segnalati effetti indesiderati che hanno portato al decesso.

## **Perché Tivdak è autorizzato nell'UE?**

Al momento dell'autorizzazione, le scelte terapeutiche per i pazienti affetti da cancro della cervice il cui cancro si è ripresentato o è metastatico ed è peggiorato dopo un precedente trattamento erano limitate. È stato dimostrato che Tivdak prolunga la sopravvivenza e ritarda il peggioramento della malattia, rendendola un'opzione di trattamento aggiuntiva per questi pazienti.

Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati di Tivdak sono diversi da quelli osservati con la chemioterapia. Possono essere gravi e potenzialmente letali e includere tossicità oculare, neuropatia periferica e sanguinamento. L'Agenzia ha ritenuto che gli effetti indesiderati siano gestibili con le misure in vigore per ridurre al minimo i rischi; la ditta che commercializza Tivdak fornirà ulteriori dati sulla sicurezza a lungo termine del medicinale.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tivdak sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tivdak?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tivdak sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tivdak sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Tivdak sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Tivdak**

Ulteriori informazioni su Tivdak sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak).