



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tizveni (*tislelizumab*)

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

Cos'è Tizveni e per cosa si usa?

Tizveni è un medicinale antitumorale utilizzato per il cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC). È indicato negli adulti:

- in combinazione con pemetrexed (un medicinale chemioterapico che uccide le cellule in attiva divisione, come le cellule tumorali) e cisplatino o carboplatino (altri medicinali chemioterapici), per il trattamento di NSCLC non squamoso metastatico (ossia che si è diffuso in altre parti dell'organismo) o localmente avanzato (ossia che si è diffuso nei tessuti intorno ai polmoni ma non in altre parti dell'organismo) e non idoneo alla resezione chirurgica o alla terapia con medicinali a base di platino, se almeno il 50 % delle cellule tumorali ha sulla superficie la proteina PD-L1 e il cancro non presenta mutazioni (variazioni) nei geni *EGFR* e *ALK*;
- in combinazione con carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel (altri medicinali antitumorali), per il trattamento di NSCLC squamoso metastatico o localmente avanzato e non idoneo alla resezione chirurgica o alla terapia con medicinali a base di platino;
- NSCLC localmente avanzato o metastatico se il trattamento antitumorale con medicinali a base di platino non è stato sufficientemente efficace. In questi pazienti Tizveni è usato in monoterapia (da solo). I pazienti affetti da cancro con mutazioni di *EGFR* o *ALK* devono anche essere trattati con medicinali che agiscono su tali mutazioni prima di iniziare la terapia con Tizveni.

Tizveni contiene il principio attivo tislelizumab.

Come si usa Tizveni?

Il trattamento con Tizveni deve essere iniziato e seguito da un medico esperto nel trattamento del cancro. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Tizveni è somministrato per infusione (flebo) in vena ogni tre settimane; il trattamento può continuare fino alla progressione della malattia. In caso di comparsa di determinati effetti indesiderati il medico può rinviare la somministrazione o, se tali effetti sono gravi, interrompere completamente il trattamento.

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

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



Come agisce Tizveni?

Il principio attivo di Tizveni, tislelizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) sviluppato per bloccare un recettore (bersaglio) denominato PD-1 sulle cosiddette cellule T del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Alcune cellule tumorali possono produrre proteine (PD-L1 e PD-L2) che si legano al recettore PD-1 e bloccano l'attività delle cellule T, impedendo loro di attaccare il cancro. Bloccando il recettore PD-1, tislelizumab impedisce al cancro di disattivare le cellule T, aumentando in tal modo la capacità del sistema immunitario di uccidere le cellule tumorali.

Quali benefici di Tizveni sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Tizveni sono stati evidenziati in tre studi principali.

In uno studio principale su 334 adulti con NSCLC non squamoso, i pazienti hanno ricevuto Tizveni in combinazione con pemetrexed più cisplatino o carboplatino o solo pemetrexed e cisplatino o carboplatino: dopo l'inizio del trattamento, in media il tempo di sopravvivenza senza progressione della malattia dei pazienti sottoposti alla terapia di combinazione con Tizveni è stato di 9,8 mesi, rispetto ai 7,6 mesi dei pazienti trattati solo con pemetrexed e cisplatino o carboplatino. Nel sottogruppo di 110 pazienti nei quali più del 50 % delle cellule dell'NSCLC presentava sulla superficie la proteina PD-L1, in media il tempo di sopravvivenza senza progressione della malattia dei pazienti sottoposti alla terapia di combinazione con Tizveni è stato di 14,6 mesi, rispetto ai 4,6 mesi dei pazienti trattati solo con pemetrexed e cisplatino o carboplatino.

In un secondo studio principale su 360 adulti con NSCLC squamoso, i pazienti hanno ricevuto Tizveni in combinazione con carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, oppure solo carboplatino e paclitaxel: dopo l'inizio del trattamento, in media il tempo di sopravvivenza senza progressione della malattia dei pazienti sottoposti a terapia di combinazione con Tizveni è stato di 7,7 mesi (Tizveni/carboplatino/paclitaxel) e 9,6 mesi (Tizveni/carboplatino/nab-paclitaxel), rispetto ai 5,5 mesi dei pazienti trattati solo con carboplatino e paclitaxel.

In un terzo studio principale su 805 adulti con NSCLC precedentemente sottoposti a chemioterapia a base di platino, i pazienti hanno ricevuto Tizveni o docetaxel (un altro medicinale antitumorale): dopo l'inizio del trattamento, in media il tempo di sopravvivenza dei pazienti trattati con Tizveni è stato di 16,9 mesi, rispetto agli 11,9 mesi dei pazienti trattati con docetaxel.

Quali sono i rischi associati a Tizveni?

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

Tizveni è associato a effetti indesiderati, potenzialmente gravi, correlati all'attività del sistema immunitario, la maggior parte di tali effetti scompare con un trattamento adeguato o la sospensione della terapia.

In combinazione con chemioterapia, gli effetti indesiderati più comuni di Tizveni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono anemia (bassi livelli di globuli rossi), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che contrastano l'infezione), trombocitopenia (bassi livelli di piastrine del sangue), livelli aumentati di enzimi epatici, stanchezza, nausea, appetito ridotto ed eruzione cutanea. In monoterapia, gli effetti indesiderati più comuni di Tizveni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono anemia, affaticamento e livelli aumentati degli enzimi epatici.

Perché Tizveni è autorizzato nell'UE?

Tizveni, in combinazione con altri medicinali antitumorali, si è dimostrato efficace nel migliorare la sopravvivenza libera da progressione (ossia la durata della sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia) nei pazienti con NSCLC metastatico o localmente avanzato. Nei pazienti con NSCLC precedentemente sottoposti a chemioterapia senza risposta sufficientemente efficace, il trattamento con Tizveni ha avuto un effetto significativo sulla durata della sopravvivenza. Gli effetti indesiderati di Tizveni erano paragonabili a quelli di medicinali antitumorali simili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tizveni 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 Tizveni?

Il trattamento con Tizveni può causare effetti indesiderati gravi legati all'attività del sistema immunitario, presentati nel foglio illustrativo. La ditta che commercializza Tizveni metterà a disposizione delle persone che utilizzano il medicinale una scheda con informazioni sui rischi di tali effetti indesiderati immuno-correlati e istruzioni sui casi in cui contattare il medico di riferimento qualora si manifestino sintomi.

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

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

Altre informazioni su Tizveni

Ulteriori informazioni su Tizveni sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni.