



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/100392/2023
EMA/H/C/005936

Tibsovo (ivosidenibas)

Tibsovo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tibsovo ir kam jis vartojamas?

Tibsovo – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys:

- naujai diagnozuota ūminė mieloidinė leukemija (ŪML). Gydant ŪML, šis vaistas vartojamas kartu su azacitidinu (kitu vaistu nuo vėžio). Vaistas gali būti skiriamas tik tiems pacientams, kurių vėžinėse ląstelėse nustatyta IDH1 R132 mutacija – tam tikra baltymo, vadinamo izocitrato dehidrogenaze-1 (IDH1), geno mutacija (pakitimas), ir kurie negali būti gydomi standartine chemoterapija;
- lokaliai progresavęs (išplitęs į gretimus audinius) arba metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis) tulžies latakų vėžys. Gydant tulžies latakų vėžį, vaistas skiriamas vienas. Vaistas gali būti skiriamas tik tiems pacientams, kuriems diagnozuotas vėžys su IDH1 R132 mutacija, ir kuriems buvo skirtas bent vienas ankstesnis sisteminis gydymas (gydymas per burną arba injekcijų būdu).

Šios ligos laikomos retomis, todėl Tibsovo buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje ([ūminė mieloidinė leukemija](#): 2016 m. gruodžio 12 d.; [tulžies latakų vėžys](#): 2018 m. kovo 21 d.).

Tibsovo sudėtyje yra veikliosios medžiagos ivosidenibo.

Kaip vartoti Tibsovo?

Tibsovo galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas geriamųjų tablečių forma.

Gydant ŪML, vaistas vartojamas kartą per parą kartu su azacitidinu septynias dienas kiekvieno 28 dienų gydymo laikotarpio (dar vadinamo ciklu) pradžioje. Gydymas tęsiamas tol, kol yra kliniškai naudingas arba iki tol, kol pacientas pradeda nebetoleruoti gydymo.

Gydant tulžies latakų vėžį, šis vaistas vartojamas kartą per parą. Gydymas tęsiamas tol, kol liga pasunkėja arba iki tol, kol pacientas pradeda nebetoleruoti gydymo.



Daugiau informacijos apie Tibsovo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tibsovo?

Kai kurie ŪML arba tulžies latakų vėžiu sergantys pacientai turi IDH1 baltymo geno mutaciją. Dėl šios priežasties šis baltymas veikia netinkamai, todėl pasigamina daug medžiagos, vadinamos 2-hidroksiglutaratu (2-HG), kuri skatina ląstelių pokyčius, dėl kurių gali išsivystyti vėžys. Tibsovo veiklioji medžiaga ivosidenibas slopina netinkamo IDH1 baltymo veikimą, todėl mažėja 2-HG gamyba. Dėl to sulėtėja vėžio augimas ir plitimas.

Kokia Tibsovo nauda nustatyta tyrimų metu?

Ūminė mieloidinė leukemija

Tibsovo buvo tiriamas pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 146 suaugusieji, sergantys anksčiau negydyta ŪML. Visiems pacientams nustatytos IDH1 geno mutacijos. Pacientams buvo skiriamas arba Tibsovo, arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos), abu kartu su azacitidinu. Tyrimo metu buvo nagrinėjama pacientų, kuriems pasireiškė tam tikri rezultatai (tam tikras reiškinys, t. y. gydymas tapo neveiksmingas, vėžys atsinaujino arba pacientas mirė), procentinė dalis. Tyrimo metu nustatyta, kad vartojant Tibsovo, pacientų, kuriems pasireiškė tam tikras reiškinys, dalis sumažėjo 67 proc.: tam tikras reiškinys pasireiškė 64 proc. (46 iš 72) Tibsovo vartojusių pacientų, palyginti su 84 proc. (62 iš 74) placebo vartojusių pacientų. Be to, Tibsovo vartoję pacientai nuo gydymo pradžios išgyveno vidutiniškai 24 mėnesius, o vartoję placebo – 8 mėnesius.

Tulžies latakų vėžys

Tibsovo buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 187 tulžies takų vėžiu, kuris buvo išplitęs arba kurio nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu, sergantys suaugusieji, kuriems anksčiau buvo taikytas bent vienas sisteminis gydymas. Visiems pacientams nustatyta IDH1 R132 mutacija.

Tibsovo vartoję pacientai išgyveno vidutiniškai 2,7 mėnesio iki ligai pasunkėjant ir 10,3 mėnesius iš viso, o vartoję placebo – atitinkamai 1,4 mėnesio ir 7,5 mėnesio. Tyrime nustatyta, kad Tibsovo vartojusių pacientų grupėje liga pasunkėjo 52 proc. (64 iš 124) ir 10 proc. (12 pacientų) mirė, palyginti su 72 proc. (44 iš 61) ir 10 proc. (6 pacientai) placebo vartojusiųjų grupėje.

Kokia rizika susijusi su Tibsovo vartojimu?

Išsamų visų Tibsovo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Tibsovo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), kai vaistas skiriamas kartu su azacitidinu gydant ŪML, yra vėmimas, neutropenija (sumažėjęs su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), QT intervalo pailgėjimas (pakitusi širdies veikla, turinti poveikio širdies ritmui) ir nemiga (sunkumas užmigti ir miegoti ir prasta miego kokybė). Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra diferenciacijos sindromas (ŪML gydyti skirtų tam tikrų vaistų sukelia gyvybei pavojinga komplikacija) ir trombocitopenija.

Dažniausias tulžies latakų vėžiui gydyti skiriamo Tibsovo, vartojamo vieno, šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, pykinimas, pilvo skausmas, viduriavimas, sumažėjęs apetitas, ascitas (pilvo skysčių kaupimasis), vėmimas, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis) ir bėrimas. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau

kaip 1 žmogui iš 10) yra ascitas, hiperbilirubinemija (padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje, rodantis kepenų veiklos sutrikimus) ir cholestazinė gelta (odos ir akių pageltimas dėl tulžies latakų užsikimšimo).

Tibsovo negalima vartoti kartu su vaistais, vadinamais stipriais CYP3A4 induktoriais, nes jie gali turėti įtakos Tibsovo koncentracijai kraujyje. Be to, vaisto negalima vartoti kartu su dabigatranu (antikoaguliantu arba kraują skystinančiu vaistu) arba skirti pacientams, turintiems tam tikrų širdies ritmo sutrikimų.

Kodėl Tibsovo buvo registruotas ES?

Gydant ŪML sergančius pacientus, gydymas Tibsovo pailgino šių pacientų gyvenimo trukmę iki pasireiškiant tam tikram reiškiniui (gydymas tapo neveiksmingas, vėžys atsinaujino ar pacientas mirė), taip pat bendrą pacientų gyvenimo trukmę. Pacientams, sergantiems tulžies latakų vėžiu, Tibsovo sumažino ligos progresavimo riziką. Tiek ŪML, tiek tulžies latakų vėžiu sergančių pacientų prognozės paprastai būna prastos. Laikoma, kad vaisto šalutinis poveikis gali būti kontroliuojamas. Žinoma širdies ritmo sutrikimų rizika valdoma apribojant vaisto vartojimą pacientams, kuriems kyla didelė šių reiškinių pasireiškimo rizika, o diferenciacijos sindromo rizika mažinama teikiant mokomąją medžiagą ŪML sergantiems pacientams. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tibsovo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tibsovo vartojimą?

Tibsovo prekiaujanti bendrovė ŪML sergantiems pacientams pateiks įspėjamąsias korteles, kuriose bus paaiškinta diferenciacijos sindromo rizika, šio sindromo požymiai ir simptomai ir nurodyta, kada kreiptis medicininės pagalbos.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tibsovo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tibsovo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Tibsovo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tibsovo

Daugiau informacijos apie Tibsovo galima rasti Agentūros tinklalapyje adresu:

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