



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (*tisotumabas vedotinas*)

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

Kas yra Tivdak ir kam jis vartojamas?

Tivdak – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomos suaugusios pacientės, sergančios gimdos kaklelio vėžiu, kai liga paūmėjo ankstesnio sisteminio (viso kūno) gydymo metu arba po jo. Vaistas skiriamas vienas pacientėms, kurių vėžys atsinaujino arba yra metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis).

Tivdak sudėtyje yra veikliosios medžiagos tisotumabo vedotino.

Kaip vartoti Tivdak?

Tivdak galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydymo vaistais nuo vėžio patirties turintis gydytojas.

Tivdak vartojamas infuzijos būdu (sulašinamas į veną per 30 minučių) kas 3 savaites. Gydymą reikia tęsti, kol liga pasunkėja arba pacientei pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą šiuo vaistu.

Prieš pradėdant gydymą Tivdak ir bet kuriuo gydymo laikotarpio momentu, jeigu pacientui pasireiškia nauji akių simptomai arba pasunkėja jau esantys, paciento akis ir regėjimą turi patikrinti akių specialistas.

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

Kaip veikia Tivdak?

Veikioji Tivdak medžiaga tisotumabas vedotinas yra antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sujungtas su kita medžiaga (chemoterapiniu vaistu), vadinama MMAE. Antikūnas pirmiausia prisijungia prie audinių faktoriaus (AF) – tam tikrų vėžinių ląstelių paviršiuje esančio baltymo, kad patektų į šias ląsteles. Patekęs į ląsteles, MMAE sutrikdo ląstelių vidaus skeletą, sukelia ląstelių mirtį ir padeda užkirsti kelią vėžio progresavimui ar plitimui.



Kokia Tivdak nauda nustatyta tyrimų metu?

Tivdak nauda buvo vertinama tyrime su 502 pacientėmis, sergančiomis gimdos kaklelio vėžiu, kuris atsinaujino ar metastazavo po vieno ar dviejų sisteminio gydymo būdų, įskaitant vieną chemoterapiją.

Šiame tyrime Tivdak buvo lyginamas su chemoterapiniais vaistais, kuriuos kiekvienai pacientei parinko gydytojas. Tivdak vartojusių pacienčių gyvenimo trukmė vidutiniškai buvo 11,5 mėnesio, o chemoterapiją gavusių pacienčių – vidutiniškai 9,5 mėnesio. Be to, Tivdak gydytų pacienčių išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo vidutiniškai maždaug 4 mėnesiai, o pacientų, kuriems buvo taikoma chemoterapija, – maždaug 3 mėnesiai.

Kokia rizika susijusi su Tivdak vartojimu?

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

Dažniausias Tivdak šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra periferinė neuropatija (rankų ir kojų nervų pažeidimas, sukeliantis skausmą arba tirpulį, deginimą ir dilgčiojimą), pykinimas, kraujavimas iš nosies, konjunktyvitas (akių paraudimas ir nemalonūs pojūčiai akyse), plaukų slinkimas, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis) ir viduriavimas.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, karščiavimas, periferinė neuropatija ir vėmimas. Šalutiniai reiškiniai, dėl kurių pacientai mirė, nustatyti 2 proc. tyrimuose dalyvavusių pacienčių.

Kodėl Tivdak buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai vaistas buvo įregistruotas, gimdos kaklelio vėžiu sergančios patientės, kurių vėžys atsinaujino arba metastazavo ir paūmėjo po ankstesnio gydymo, turėjo nedaug gydymo pasirinkimo galimybių. Nustatyta, kad Tivdak pailgina pacienčių išgyvenimo trukmę ir atitolina ligos progresavimą, todėl tai yra papildoma gydymo priemonė šioms pacientėms.

Kalbant apie saugumą, Tivdak šalutinis poveikis skiriasi nuo chemoterapijos sukeliama šalutinio poveikio. Tai gali būti sunkūs ir grėsmę gyvybei keliantys reiškiniai, įskaitant toksinį poveikį akims, periferinę neuropatiją ir kraujavimą. Agentūra laikėsi nuomonės, kad taikant rizikos mažinimo priemonės šalutinį poveikį galima kontroliuoti; Tivdak prekiaujanti bendrovė pateiks daugiau duomenų apie ilgalaikį šio vaisto saugumą.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tivdak nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tivdak vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Tivdak

Daugiau informacijos apie Tivdak rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.