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

Tizveni (*tislelizumabas*)

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

Kas yra Tizveni ir kam jis vartojamas?

Tizveni – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV). Juo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas:

- neplokščialąstelinis NSLPV, vaistą skiriant kartu su pemetreksedu (chemoterapiniu vaistu, naikinančiu besidalijančias, pvz., vėžines, ląsteles) ir cisplatina ar karboplatina (kitais chemoterapiniais vaistais), kai liga yra metastazavusi (išplitusi į kitas kūno dalis) arba kai navikas yra vietiškai išplitęs (į audinius aplink plaučius, bet ne į kitas kūno dalis) ir jo negalima pašalinti chirurginiu būdu arba gydyti platinos vaistais. Šis vaistas skiriamas, kai ne mažiau kaip 50 proc. naviko ląstelių paviršiaus yra baltymo PD-L1, ir vėžinėse ląstelėse nėra *EAFR* ir *ALK geno* mutacijų (pakitimų);
- plokščialąstelinis NSLPV, vaistą skiriant kartu su karboplatina ir paklitakseliu arba nabpaklitakseliu (kitais vaistais nuo vėžio), kai liga yra metastazavusi arba kai navikas yra vietiškai išplitęs ir jo negalima šalinti chirurginiu būdu arba gydyti platinos preparatais;
- vietiškai išplitęs arba metastazavęs NSLPV, kai gydymas platinos vaistais nuo vėžio nepakankamai veiksmingas. Šiems pacientams Tizveni skiriamas vienas. Pacientams, kuriems nustatyta *EAFR* arba *ALK* genų mutacija, prieš pradedant vartoti Tizveni, taip pat reikia skirti vaistų, kurie veikia šias mutacijas.

Tizveni sudėtyje yra veikliosios medžiagos tislelizumabo.

Kaip vartoti Tizveni?

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

Tizveni infuzija į veną (vaistą sulašinant) skiriama kas tris savaites. Gydymą galima tęsti tol, kol liga neprogresuoja. Jei pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, gydytojas dozes gali atidėti, o jeigu šalutinis poveikis sunkus, – visiškai nutraukti gydymą.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kaip veikia Tizveni?

Veiklioji Tizveni medžiaga tislelizumabas yra monokloninis antikūnas (toks baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad slopintų imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos T ląstelių paviršiuje esantį receptorių (taikinį) PD-1. Kai kurios vėžinės ląstelės geba gaminti baltymus (PD-L1 ir PD-L2), kurie jungiasi prie receptoriaus PD-1 ir „išjungia" T ląsteles, taip neleisdami joms naikinti vėžinių ląstelių. Slopindamas PD-1, tislelizumabas neleidžia „išjungti" T ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

Kokia Tizveni nauda nustatyta tyrimų metu?

Tizveni nauda įrodyta atlikus tris pagrindinius tyrimus.

Pirmame pagrindiniame tyrime 334 suaugusiems pacientams, sergantiems neplokščialąsteliniu NSLPV, buvo skiriamas Tizveni kartu su pemetreksedu ir cisplatina arba karboplatina arba tik pemetreksedas kartu su cisplatina ar karboplatina: pradėjus gydymą vaistų deriniu su Tizveni gydytiems pacientams liga neprogresavo vidutiniškai 9,8 mėnesio, o tik pemetreksedu ir cisplatina ar karboplatina gydytų pacientų grupėje – 7,6 mėnesio. 110 pacientų, kurių organizme daugiau kaip 50 proc. NSLPV ląstelių paviršiaus buvo aptiktas PD-L1 baltymas, pogrupyje pacientų, kurie buvo gydomi vaistų deriniu su Tizveni, organizme liga neprogresavo vidutiniškai 14,6 mėnesio, o pacientų, kurie vartojo tik pemetreksedą su cisplatina ar karboplatina, – 4,6 mėnesio.

Antrame pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 360 suaugusiųjų, sergančių plokščialąsteliniu NSLPV, pacientai vartojo Tizveni kartu su karboplatina ir paklitakseliu arba nabpaklitakseliu arba tik karboplatiną ir paklitakselį: pradėjus gydymą, Tizveni ir bet kurio kito vaisto deriniu gydyti pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 7,7 mėnesio (Tizveni/karboplatina/paklitakselis) ir 9,6 mėnesio (Tizveni/karboplatina/nabpaklitakselis), o pacientai, kurie vartojo tik karboplatiną ir paklitakselį – 5,5 mėnesio.

Trečiame pagrindiniame tyrime su 805 NSLPV sergančiais suaugusiaisiais, kuriems anksčiau buvo taikoma chemoterapija platinos preparatais, pacientai buvo gydomi Tizveni arba docetakseliu (kitu vaistu nuo vėžio): nuo gydymo pradžios Tizveni vartoję pacientai vidutiniškai išgyveno 16,9 mėnesio, o vartoję docetakselį – 11,9 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Tizveni vartojimu?

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

Tizveni yra susijęs su imuninės sistemos aktyvumo sukeltu šalutiniu poveikiu, kuris gali būti sunkus; dauguma šio šalutinio poveikio reiškinių išnyksta taikant tinkamą gydymą arba nutraukus vaisto vartojimą.

Dažniausias Tizveni ir chemoterapinių vaistų derinio šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), neutropenija (sumažėjęs su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), padidėjęs kepenų fermentų kiekis, nuovargis, pykinimas, sumažėjęs apetitas ir bėrimas. Dažniausias atskirai vartojamo Tizveni šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra anemija, nuovargis ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Kodėl Tizveni buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad kartu su kitais vaistais nuo vėžio vartojamas Tizveni veiksmingai pailgina vietiškai išplitusiu arba metastazavusiu NSLPV sergančių pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmę

(kiek laiko pacientai išgyveno iki ligos paūmėjimo). Gydant NSLPV sergančius pacientus, kuriems anksčiau taikyta chemoterapija buvo nepakankamai veiksminga, nustatyta, kad gydymas Tizveni turėjo reikšmingą poveikį pacientų išgyvenimo trukmei. Tizveni šalutinis poveikis buvo panašus į panašių vaistų nuo vėžio šalutinį poveikį. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tizveni nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tizveni vartojimą?

Gydymas Tizveni gali sukelti sunkų šalutinį poveikį, susijusį su imuninės sistemos aktyvumu. Šalutinio poveikio reiškiniai išvardyti pakuotės lapelyje. Tizveni prekiaujanti bendrovė parengs šiuo vaistu gydomiems žmonėms skirtą paciento kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie su imunine sistema susijusio šalutinio poveikio reiškinių keliamą riziką ir nurodymai, kada, pasireiškus simptomams, reikia kreiptis į gydytoją.

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

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

Kita informacija apie Tizveni

Daugiau informacijos apie Tizveni rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni.