



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (*tisotumaba vedotīns*)

Tivdak pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Tivdak un kāpēc tās lieto?

Tivdak ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar dzemdes kakla vēzi, kad slimība ir progresējusi iepriekšējās sistēmiskās (visa organisma) ārstēšanas laikā vai pēc tās. Tās lieto vienas pašas pacientiem, kuriem vēzis ir recidivējis vai ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām).

Tivdak satur aktīvo vielu tisotumaba vedotīnu.

Kā lieto Tivdak?

Tivdak var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Tivdak ievada vēnā 30 minūšu ilgas infūzijas veidā (pa pilienam) ik pēc trim nedēļām. Ārstēšana jāturpina, līdz slimība saasinās vai pacientam rodas nepieņemamas blakusparādības. Ārsts var nolemt samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu, ja rodas noteiktas blakusparādības.

Pacienta acis un redze jāpārbauda acu speciālistam pirms ārstēšanas ar Tivdak un jebkurā ārstēšanas brīdī, ja pacientam rodas jauni vai pastiprinās acu simptomi.

Papildu informāciju par Tivdak lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Kā Tivdak darbojas?

Tivdak aktīvā viela tisotumaba vedotīns ir antivielu (proteīna veids) kombinācijā ar citu vielu, ko dēvē par MMAE (ķīmijterapijas zālēm). Antivielu vispirms piesaistās audu faktoram (TF), t. i., proteīnam, kas atrodas uz noteiktu vēža šūnu virsmas, lai iekļūtu šajās šūnās. Nokļūstot šūnās, MMAE bojā šūnu iekšējo skeletu, izraisot šūnu bojāeju un palīdzot novērst vēža progresēšanu vai izplatīšanos.

Kādi Tivdak ieguvumi atklāti pētījumos?

Tivdak ieguvumus novērtēja pētījumā, kurā piedalījās 502 pacientes ar dzemdes kakla vēzi, kas bija recidivējis vai metastātisks, pēc vienas vai divām sistēmiskām terapijām, tai skaitā vienas ķīmijterapijas.



Šajā pētījumā Tivdak tika salīdzinātas ar ķīmijterapiju, ko katram pacientam izvēlējās ārsts. Pacienti, kuri saņēma Tivdak, nodzīvoja vidēji 11,5 mēnešus, savukārt ķīmijterapiju saņēmušie pacienti nodzīvoja vidēji 9,5 mēnešus. Turklāt pacienti, kuri saņēma Tivdak, nodzīvoja vidēji aptuveni 4 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar aptuveni 3 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot Tivdak?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Tivdak, skatiet zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās Tivdak blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir perifēra neiropātija (roku un kāju nervu bojājumi, kas izraisa sāpes vai nejutīgumu, dedzināšanas sajūtu un tirpšanu), nelabums (slikta dūša), deguna asiņošana, konjunktivīts (acu apsārtums un diskomforts), matu izkrišana, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis) un caureja.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes vēderā, aizcietējums, drudzis, perifēra neiropātija un vemšana. Pētījumos tika ziņots par blakusparādībām, kas izraisīja nāvi 2 % pacientu.

Kāpēc Tivdak ir reģistrētas ES?

Apstiprināšanas brīdī bija maz ārstēšanas iespēju pacientiem ar dzemdes kakla vēzi, kuriem vēzis ir atjaunojies vai ir metastātisks un progresējis pēc iepriekšējās ārstēšanas. Tika pierādīts, ka Tivdak pagarina dzīvildzi un aizkavē slimības progresēšanu, padarot to par papildu ārstēšanas iespēju šiem pacientiem.

Attiecībā uz drošumu Tivdak blakusparādības atšķiras no blakusparādībām, ko novēroja, lietojot ķīmijterapiju. Tās var būt nopietnas un dzīvībai bīstamas un ietver toksisku ietekmi uz acīm, perifēru neiropātiju un asiņošana. Aģentūra uzskatīja, ka blakusparādības ir kontrolējamas, ievērojot riska mazināšanas pasākumus; uzņēmums, kas piedāvā tirgū Tivdak, sniegs papildu datus par zāļu ilgtermiņa drošumu.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Tivdak, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Tivdak lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Tivdak lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Tivdak lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Tivdak lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Tivdak

Sīkāka informācija par Tivdak ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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