



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tizveni (*tislelizumabs*)

Tizveni pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tizveni* un kāpēc tās lieto?

Tizveni ir pretvēža zāles nesīkšūnu plaušu vēža (NSŠPV) ārstēšanai. Tās lieto pieaugušajiem, lai ārstētu:

- neplakanšūnu NSŠPV kombinācijā ar pemetreksedu (ķīmijterapijas zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas) un cisplatīnu vai karboplatīnu (citas ķīmijterapijas zāles), ja slimība ir metastātiska (kas nozīmē, ka tā ir izplatījusies uz citām ķermeņa daļām) vai ja audzējs ir lokāli progresējis (kas nozīmē, ka tas ir izplatījies audos ap plaušām, bet ne uz citām ķermeņa daļām) un to nevar ārstēt ar ķirurģiskām vai platīnu saturošām zālēm. Tās lieto, ja vismaz 50 % audzēja šūnu virspusē ir olbaltumviela PD-L1 un vēzim nav mutāciju (izmaiņu) *EGFR* un *ALK* gēnos;
- plakanšūnu NSŠPV kombinācijā ar karboplatīnu un paklitakselu vai nab-paklitakselu (citām pretvēža zālēm), ja slimība ir metastātiska vai ja audzējs ir lokāli progresējis un to nevar ārstēt ar ķirurģiskām vai platīnu saturošām zālēm;
- NSŠPV, kas ir lokāli progresējis vai metastātisks, ja vēža ārstēšana ar platīnu saturošām zālēm nav bijusi pietiekami efektīva. Šiem pacientiem lieto *Tizveni* vienas pašas. Pacientiem, kuru vēzim ir *EGFR* vai *ALK* mutācija, pirms *Tizveni* lietošanas būtu jāsaņem zāles, kas vērstas pret šīm mutācijām.

Tizveni satur aktīvo vielu tislelizumabu.

Kā lieto *Tizveni*?

Ārstēšana ar *Tizveni* ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Tizveni tiek ievadītas kā infūzija (pa pilienam) vēnā ik pēc trim nedēļām, un ārstēšanu var turpināt, līdz slimība progresē. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārsts var atlikt devu ievadišanu vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu, ja blakusparādības ir smagas.

Papildu informāciju par *Tizveni* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Tizveni* darbojas?

Tizveni aktīvā viela tislelizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai bloķētu receptoru (mērķi), ko dēvē par PD-1 un kas atrodas uz tā sauktajām imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) T šūnām. Dažas vēža šūnas var producēt olbaltumvielas (PD-L1 un PD-L2), kas piesaistās pie PD-1 un pārtrauc imūnšūnu aktivitāti, neļaujot tām cīnīties pret vēzi. Bloķējot PD-1, tislelizumabs novērš šo imūnšūnu darbības pārtraukumu vēža iedarbības rezultātā, tādā veidā palielinot imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

Kādi *Tizveni* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tizveni ieguvumus pierādīja trijos pamatpētījumos.

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 334 pieaugušos ar neplakanšūnu NSŠPV, pacienti saņēma *Tizveni* kombinācijā ar pemetreksedu kopā ar cisplatīnu vai karboplatīnu, vai tikai pemetreksedu un cisplatīnu, vai karboplatīnu: pēc ārstēšanas uzsākšanas pacienti, kas tika ārstēti ar *Tizveni* kombinēto terapiju, nodzīvoja vidēji 9,8 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 7,6 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai pemetreksedu un cisplatīnu vai karboplatīnu. 110 pacientu apakšgrupā, kuriem vairāk nekā 50 % NSŠPV šūnu virsmas bija PD-L1 olbaltumviela, tie, kurus ārstēja ar *Tizveni* kombinētu terapiju, vidēji nodzīvoja 14,6 mēnešus bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar 4,6 mēnešiem pacientiem, kas saņēma tikai pemetreksedu un cisplatīnu vai karboplatīnu.

Otrajā pamatpētījumā, iesaistot 360 pieaugušos ar kvadrātveida NSŠPV, pacienti saņēma *Tizveni* kombinācijā ar karboplatīnu un paklitakselu vai nab-paklitakselu, vai tikai karboplatīnu un paklitakselu: pēc ārstēšanas uzsākšanas pacienti, kurus ārstēja ar *Tizveni* kombinēto terapiju, nodzīvoja vidēji 7,7 mēnešus (*Tizveni*/karboplatīnu/paklitakselu) un 9,6 mēnešus (*Tizveni*/karboplatīnu/nab-paklitakselu) bez slimības progresēšanas, salīdzinājumā ar 5,5 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai karboplatīnu un paklitakselu.

Trešajā pamatpētījumā, iesaistot 805 pieaugušos ar NSŠPV, kuri iepriekš bija saņēmuši platīnu saturošu ķīmijterapiju, pacienti saņēma *Tizveni* vai docetakselu (citas pretvēža zāles): pacienti, kuri saņēma *Tizveni*, nodzīvoja vidēji 16,9 mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas salīdzinājumā ar 11,9 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma docetakselu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tizveni*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tizveni*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Tizveni ir saistītas ar nevēlamām blakusparādībām, kas ir saistītas ar imūnās sistēmas aktivitāti, kas var būt nopietnas; vairums šo blakusparādību izzūd, veicot atbilstošu ārstēšanu vai pārtraucot zāļu lietošanu.

Lietojo kombinācijā ar ķīmijterapiju, visbiežākās *Tizveni* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), neitropēnija (zems neitrofilu (balto asins šūnu veida, kas cīnās pret infekcijām) līmenis), trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs), paaugstināts aknu enzīmu līmenis, nogurums, slikta dūša (nelabums), samazināta ēstgriba un izsitumi. Lietojot vienas pašas, visbiežākās *Tizveni* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija, nogurums un paaugstināts aknu enzīmu līmenis.

Kāpēc *Tizveni* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Tizveni* kombinācijā ar citām pretvēža zālēm efektīvi uzlabo dzīvildzi bez slimības progresēšanas (cik ilgi pacienti nodzīvoja bez slimības progresēšanas) pacientiem ar lokāli

progresējušu vai metastātisku NSŠPV. Pacienti, kuriem NSŠPV pietiekami nereaģēja uz iepriekšēju ķīmijterapiju, ārstēšana ar *Tizveni* būtiski ietekmēja pacientu dzīves ilgumu. *Tizveni* blakusparādības bija salīdzināmas ar līdzīgu pretvēža zāļu blakusparādībām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tizveni*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tizveni* lietošanu?

Ārstēšana ar *Tizveni* var izraisīt nopietnas ar imūnsistēmas darbību saistītas blakusparādības, kas norādītas zāļu lietošanas instrukcijā. Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Tizveni*, nodrošinās, ka cilvēkiem, kuri lieto šīs zāles, ir pieejama pacienta karte, kurā sniegta informācija par šo ar imunitāti saistīto blakusparādību risku un sniegti norādījumi par to, kad, izjutot simptomus, jāsazinās ar ārstu.

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

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

Cita informācija par *Tizveni*

Sīkāka informācija par *Tizveni* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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