



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (*tisotumab vedotin*)

Ħarsa ġenerali lejn Tivdak u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tivdak u għal xiex jintuża?

Tivdak huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' adulti b'kanċer ċervikali (kanċer taċ-ċerviċi) meta l-marda tkun aggravat matul jew wara trattament sistemiku (tal-ġisem kollu) preċedenti. Jintuża waħdu f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun reġa' feġġ jew huwa metastatiku (infirex għal partijiet oħra tal-ġisem).

Tivdak fih is-sustanza attiva tisotumab vedotin.

Kif jintuża Tivdak?

Tivdak jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Tivdak jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) fil-vina fuq perjodu ta' 30 minuta, kull 3 ġimgħat. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-marda tmur għall-aġar jew il-pazjent jesperjenza effetti sekondarji mhux aċċettabbli. It-tabib jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża jew jinterrompi t-trattament jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji.

L-għajnejn u l-vista tal-pazjent għandhom jiġu ċċekkjati minn speċjalista tal-għajnejn qabel ma jinbeda t-trattament b'Tivdak u fi kwalunkwe punt matul it-trattament jekk il-pazjent ikollu sintomi tal-għajnejn godda, jew jiggravaw.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tivdak, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Tivdak?

Is-sustanza attiva f'Tivdak, it-tisotumab vedotin, hija antikorp (tip ta' proteina) flimkien ma' sustanza oħra magħrufa bħala MMAE (mediċina tal-kimoterapija). L-antikorp l-ewwel jeħel mal-fattur tat-tessut (TF), proteina li tinsab fuq il-wiċċ ta' ċerti ċelloli tal-kanċer, biex jidhol f'dawn iċ-ċelloli. Ladarba tkun gewwa ċ-ċelloli, l-MMAE tfixkel l-iskelettu intern taċ-ċelloli, tikkawża l-mewt taċ-ċelloli u tghin biex jiġi evitat li l-kanċer jiggrava jew jinfirex.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Tivdak li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Tivdak ġew evalwati fi studju li involva 502 pazjenti b'kanċer ċervikali li reġa' tfaċċa jew li kien metastatiku, wara trattament sistemiku wieħed jew żewġ trattamenti sistemici, inkluża kimoterapija waħda.

F'dan l-istudju, Tivdak tqabbel mal-kimoterapija, kif magħżula mit-tabib għal kull pazjent. Il-pazjenti li ngħataw Tivdak għexu medja ta' 11.5-il xahar filwaqt li dawk li ngħataw il-kimoterapija għexu medja ta' 9.5 xhur. Barra minn hekk, il-pazjenti li ngħataw Tivdak għexu medja ta' madwar 4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġġar, meta mqabbla ma' madwar 3 xhur għal dawk li ngħataw il-kimoterapija.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tivdak?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Tivdak, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tivdak (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu newropatija periferali (ħsara fin-nervituri fid-dirgħajn u fir-riglejn li tikkawża uġiġh jew tnemnim, ħruq u tingiż), nawżja (thossok ma tiflaħx), tinfaraġ minn imnieħrek, koŋġuntivite (ħmura u skumdità fl-għajnejn), telf ta' xagħar, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm) u dijarea.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh addominali (fiż-żaqq), stitikezza, deni, newropatija periferali u rimettar. L-effetti sekondarji li wasslu għall-mewt ġew irrapportati fi 2 % tal-pazjenti fl-istudji.

Għaliex Tivdak ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni, kien hemm ftit għażliet ta' trattament għall-pazjenti b'kanċer ċervikali li l-kanċer tagħhom reġa' tfaċċa jew li hu metastatiku u aggrava wara trattament preċedenti. Tivdak intwera li jtawwal is-sopravivenza u jdewwem id-deterjorament tal-marda, u dan jagħmlu għażla ta' trattament addizzjonali għal dawn il-pazjenti.

Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Tivdak huma differenti minn dawk li dehru bil-kimoterapija. Dawn jistgħu jkunu serji u ta' theddida għall-ħajja, u jinkludu t-tossiċità tal-għajnejn, in-newropatija periferali u l-fsada. L-aġenzija kkunsidrat li l-effetti sekondarji huma maniġġabbli bil-miżuri fis-seħħ biex jitnaqqsu r-riskji; il-kumpanija li tqiegħed Tivdak fis-suq se tipprovdi aktar *data* dwar is-sigurtà fit-tul tal-medicina.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Tivdak huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tivdak?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tivdak.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tivdak hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Tivdak huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tivdak

Aktar informazzjoni dwar Tivdak tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.