



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tizveni (*tislelizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tizveni u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Tizveni u għal xiex jintuża?

Tizveni huwa mediċina kontra l-kanċer għal kanċer taċ-ċelluli mhux żgħar tal-pulmun (NSCLC). Jintuża fl-adulti għat-trattament ta':

- NSCLC mhux skwamuż, flimkien ma' pemetrexed (mediċina ta' kimoterapija li toqtol iċ-ċelluli li jkunu qed jinqasmu, bħaċ-ċelluli tal-kanċer) u cisplatin jew carboplatin (mediċini oħra ta' kimoterapija), meta l-marda tkun metastatika (jiġifieri tkun infirxet lejn partijiet oħra tal-ġisem) jew meta t-tumur ikun lokalment avanzat (jiġifieri jkun infirxet f'tessuti madwar il-pulmun iżda mhux lejn partijiet oħra tal-ġisem) u ma jistax jiġi ttrattat b'kirurgija jew mediċini bbażati fuq il-platinu. Jintuża meta tal-anqas 50 % taċ-ċelluli tat-tumur ikollhom il-proteina PD-L1 fuq is-superfiċje tagħhom u l-kanċer ma jkollu l-ebda mutazzjoni (bidliet) fil-ġeni *EGFR* u *ALK*;
- NSCLC skwamuż, flimkien ma' carboplatin u paclitaxel jew nab-paclitaxel (mediċini oħra tal-kanċer), meta l-marda tkun metastatika jew meta t-tumur ikun avanzat lokalment u ma jkunx jista' jiġi ttrattat b'kirurgija jew mediċini bbażati fuq il-platinu;
- NSCLC li huwa lokalment avanzat jew metastatiku, meta t-trattament kontra l-kanċer b'mediċini bbażati fuq il-platinu ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed. F'dawn il-pazjenti, Tizveni jintuża waħdu. Il-pazjenti li l-kanċer tagħhom għandu mutazzjoni *EGFR* jew *ALK* għandhom ikunu rċevew ukoll mediċini mmirati lejn dawn il-mutazzjonijiet qabel ma jibdew Tizveni.

Tizveni fih is-sustanza attiva tislelizumab.

### Kif jintuża Tizveni?

It-trattament b'Tizveni għandu jinbada u jsir taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Tizveni jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina kull tliet ġimgħat, u t-trattament jista' jitkompla sakemm il-marda tmur għall-agħar. It-tabib jista' jittardja d-dożi jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji, jew iwaqqaf it-trattament kompletament jekk l-effetti sekondarji jkunu severi.

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

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kif jaħdem Tizveni?

Is-sustanza attiva f'Tizveni, it-tislelizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jimblokka riċettur (mira) imsejjaħ PD-1 fuq l-hekk imsejjaħ ċelluli T tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Xi kanċers jistgħu jipproduċu proteini (PD-L1 u PD-L2) li jikkombinaw mal-PD-1 biex imewtu l-attività taċ-ċelluli T, b'hekk jipprevjenuhom milli jattakkaw il-kanċer. Billi timblokka l-PD-1, it-tislelizumab twaqqaf lill-kanċer milli jmewwet iċ-ċelluli T, b'hekk iżżid l-abbiltà tas-sistema immunitarja biex toqtol iċ-ċelluli tal-kanċer.

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

Il-benefiċċji ta' Tizveni ntwerew fi tliet studji ewlenin.

Fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 334 adult b'NSCLC mhux skwamuż, il-pazjenti ngħataw Tizveni flimkien ma' pemetrexed kif ukoll cisplatin jew carboplatin jew cisplatin biss jew carboplatin: wara l-bidu tat-trattament, il-pazjenti ttrattati b'terapija kombinata ta' Tizveni għexu, bħala medja, għal 9.8 xhur mingħajr ma l-marda marret għall-aġħar, meta mqabbla ma' 7.6 xhur għall-pazjenti li ngħataw pemetrexed u cisplatin jew carboplatin biss. Fis-sottogrupp ta' 110 pazjenti li kellhom aktar minn 50 % taċ-ċelluli NSCLC bi proteina PD-L1 fuq is-superfiċje tagħhom, dawk li ġew ittrattati bit-terapija kombinata ta' Tizveni għexu 14.6-il xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, bħala medja, meta mqabbla ma' 4.6 xhur għal dawk li rċevew biss pemetrexed u cisplatin jew carboplatin.

Fit-tieni studju ewlieni li kien jinvolvi 360 adult b'NSCLC skwamuż, il-pazjenti rċevew Tizveni flimkien ma' carboplatin u jew paclitaxel jew nab-paclitaxel, jew carboplatin u paclitaxel waħedhom: wara li bdew it-trattament, il-pazjenti ttrattati jew bit-terapija kombinata ta' Tizveni għexu, bħala medja, għal 7.7 xhur (Tizveni/carboplatin/paclitaxel) u 9.6 xhur (Tizveni/carboplatin/nab-paclitaxel) mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbla ma' 5.5 xhur għal pazjenti li ngħataw carboplatin u paclitaxel biss.

Fit-tielet studju ewlieni li kien jinvolvi 805 adulti b'NSCLC li kienu diġà rċevew kimoterapija bbażata fuq il-platinu, il-pazjenti ngħataw Tizveni jew docetaxel (medicina oħra kontra l-kanċer): il-pazjenti li ngħataw Tizveni għexu, bħala medja, 16.9-il xhur wara li nbeda t-trattament, meta mqabbla ma' 11.9-il xhur għall-pazjenti li ngħataw docetaxel.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tizveni?

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

Tizveni huwa assoċjat ma' effetti sekondarji relatati mal-attività tas-sistema immunitarja, li jistgħu jkunu serji; il-biċċa l-kbira ta' dawn l-effetti sekondarji jitneħħew bi trattament xieraq jew fuq il-waqfien tal-medicina.

Meta jintuża flimkien mal-kimoterapija, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tizveni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demmm), newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofil, tip ta' ċellula bajda tad-demmm li tigġieled l-infezzjoni), tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demmm), żieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied, għeja, nawżja (tħossok ma tiflaħx), tnaqqis fl-aptit u raxx. Meta jintuża waħdu, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tizveni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija, għeja u livelli miżjud ta' enzimi tal-fwied.

## Għaliex Tizveni ġie awtorizzat fl-UE?

Tizveni, flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer, intwera li huwa effettiv biex itejjeb is-sopravivenza mingħajr progressjoni (kemm idumu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-agħar) f'pazjenti b'NSCLC lokalment avvanzat jew metastatiku. F'pazjenti li l-NSCLC tagħhom ma rrispondiex b'mod suffiċjenti għal kimoterapija preċedenti, it-trattament b'Tizveni kellu effett sinifikanti fuq kemm damu ħajjin il-pazjenti. L-effetti sekondarji ta' Tizveni kienu komparabbli ma' dawk ta' mediċini tal-kanċer simili. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Tizveni huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tizveni?

It-trattament b'Tizveni jista' jwassal għal effetti sekondarji serji relatati mal-attività tas-sistema immunitarja, li huma pprezentati fil-fuljett ta' tagħrif. Il-kumpanija li tqiegħed Tizveni fis-suq se tagħmel kard tal-pazjent disponibbli għal persuni li jużaw il-mediċina, li tinformahom dwar ir-riskji ta' dawn l-effetti sekondarji relatati mas-sistema immunitarja u tagħti struzzjonijiet dwar meta għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw sintomi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tizveni.

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

## Informazzjoni oħra dwar Tizveni

Aktar informazzjoni dwar Tizveni tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni).