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

Tivdak (*tisotumab vedotin*)

Een overzicht van Tivdak en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tivdak en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tivdak is een middel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met baarmoederhalskanker (een kanker van de baarmoederhals) bij wie de ziekte tijdens of na eerdere systemische behandeling (behandeling van het hele lichaam) is verergerd. Het middel wordt als monotherapie gebruikt bij patiënten bij wie de kanker is teruggekeerd of gemetastaseerd is (zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam).

Tivdak bevat de werkzame stof tisotumab vedotin.

Hoe wordt Tivdak gebruikt?

Tivdak is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met behandelingen tegen kanker.

Tivdak wordt om de drie weken gedurende dertig minuten via infusie (indruppeling) in een ader toegediend. De behandeling moet worden voortgezet totdat de ziekte verergert of de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen krijgt. De arts kan besluiten de dosis te verlagen of de behandeling te onderbreken als er bepaalde bijwerkingen optreden.

De ogen en het gezichtsvermogen van de patiënt moeten door een oogspecialist worden gecontroleerd voordat de behandeling met Tivdak begint en wanneer de patiënt op enig moment tijdens de behandeling nieuwe oogsymptomen krijgt of bestaande oogsymptomen verslechteren.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tivdak.

Hoe werkt Tivdak?

De werkzame stof in Tivdak, tisotumab vedotin, is een antilichaam (een type eiwit) dat is gecombineerd met een andere stof die bekend staat als MMAE (een chemotherapeutisch geneesmiddel). Het antilichaam hecht zich eerst aan weefselfactor (TF), een eiwit dat op het oppervlak van bepaalde kankercellen wordt aangetroffen, om deze cellen binnen te dringen. Eenmaal in de cellen verstoort MMAE het interne skelet van de cellen, wat leidt tot celsterfte en helpt voorkomen dat de kanker verergert of zich verspreidt.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welke voordelen bleek Tivdak tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Tivdak werden beoordeeld in een studie onder 502 patiënten met baarmoederhalskanker die was teruggekomen of gemetastaseerd na één of twee systemische behandelingen, waaronder één chemotherapie.

In deze studie werd Tivdak vergeleken met chemotherapie, naar keuze van de arts voor elke patiënt. Patiënten die met Tivdak werden behandeld, leefden gemiddeld nog 11,5 maanden, terwijl degenen die chemotherapie kregen gemiddeld nog 9,5 maanden leefden. Bovendien leefden patiënten die Tivdak kregen gemiddeld ongeveer vier maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover ongeveer drie maanden voor patiënten die chemotherapie kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Tivdak in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tivdak.

De meest voorkomende bijwerkingen van Tivdak (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn perifere neuropathie (zenuwbeschadiging in armen en benen die pijn of gevoelloosheid, brandend gevoel en tintelingen veroorzaakt), misselijkheid, neusbloedingen, conjunctivitis (roodheid en ongemak in het oog), haaruitval, anemie (lage aantallen rode bloedcellen) en diarree.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn buikpijn, constipatie, koorts, perifere neuropathie en braken. Bijwerkingen die tot overlijden leidden, werden gemeld bij 2% van de patiënten in de studies.

Waarom is Tivdak geregistreerd in de EU?

Op het moment van goedkeuring waren er weinig behandelingsopties voor patiënten met baarmoederhalskanker bij wie de kanker teruggekomen of gemetastaseerd is en na eerdere behandeling verergerd is. Tivdak bleek de overleving te verlengen en de verergering van de ziekte te vertragen, waardoor het voor deze patiënten een extra behandelingsoptie is.

Wat de veiligheid betreft, verschillen de bijwerkingen van Tivdak van die bij chemotherapie. Deze bijwerkingen kunnen ernstig en levensbedreigend zijn en omvatten oogtoxiciteit, perifere neuropathie en bloedingen. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de bijwerkingen beheersbaar zijn met de toegepaste maatregelen om de risico's tot een minimum te beperken; het bedrijf dat Tivdak in de handel brengt zal verdere gegevens overleggen over de veiligheid van het geneesmiddel op lange termijn.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tivdak groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tivdak te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tivdak, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tivdak continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Tivdak worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tivdak

Meer informatie over Tivdak is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.