



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tizveni (*tislelizumab*)

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

Wat is Tizveni en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tizveni is een geneesmiddel tegen niet-kleincellige longkanker (NSCLC). Het wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- niet-plaveiselcel-NSCLC, in combinatie met pemetrexed (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat delende cellen zoals kankercellen doodt) en cisplatine of carboplatine (andere geneesmiddelen voor chemotherapie), wanneer de ziekte gemetastaseerd is (d.w.z. zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid) of wanneer de tumor lokaal gevorderd is (d.w.z. in weefsels rondom de longen is doorgegroeid maar zich niet naar andere delen van het lichaam heeft verspreid) en niet kan worden geopereerd of behandeld met op platina gebaseerde geneesmiddelen; het wordt gebruikt wanneer het eiwit PD-L1 wordt aangetroffen op het oppervlak van ten minste 50 % van de tumorcellen en de kanker geen mutaties (veranderingen) vertoont in de *EGFR*- en *ALK*-genen;
- plaveiselcel-NSCLC, in combinatie met carboplatine en paclitaxel of nab-paclitaxel (andere geneesmiddelen tegen kanker), wanneer de ziekte gemetastaseerd is of wanneer de tumor lokaal gevorderd is en niet kan worden geopereerd of behandeld met op platina gebaseerde geneesmiddelen;
- lokaal gevorderde of gemetastaseerde NSCLC, wanneer een behandeling met op platina gebaseerde geneesmiddelen tegen kanker niet goed genoeg heeft gewerkt. Bij deze patiënten wordt Tizveni als monotherapie gebruikt. Patiënten bij wie de kanker een *EGFR*-of *ALK*-mutatie vertoont, moeten vóór de aanvang van de behandeling met Tizveni ook geneesmiddelen hebben gekregen die op deze mutaties gericht zijn.

Tizveni bevat de werkzame stof tislelizumab.

Hoe wordt Tizveni gebruikt?

De behandeling met Tizveni moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Tizveni wordt om de drie weken toegediend via infusie (indruppeling) in een ader en de behandeling kan worden voortgezet totdat de ziekte verergert. De arts kan toediening van het middel uitstellen als



er bepaalde bijwerkingen optreden, of de behandeling helemaal stopzetten als de bijwerkingen ernstig zijn.

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

Hoe werkt Tizveni?

De werkzame stof in Tizveni, tislelizumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om een receptor (doelwit) genaamd PD-1 op de zogeheten T-cellen van het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te blokkeren. Sommige vormen van kanker kunnen eiwitten (PD-L1 en PD-L2) aanmaken die samen met PD-1 de immuuncellen uitschakelen, waardoor die de kanker niet meer kunnen aanvallen. Door PD-1 te blokkeren, zorgt tislelizumab ervoor dat de kanker de T-cellen niet langer uitschakelt, zodat het immuunsysteem beter in staat is om de kankercellen te vernietigen.

Welke voordelen bleek Tizveni tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Tizveni zijn in drie hoofdstudies aangetoond.

In één hoofdstudie onder 334 volwassenen met niet-plaveiselcel-NSCLC kregen patiënten Tizveni in combinatie met pemetrexed plus cisplatine of carboplatine, dan wel alleen pemetrexed en cisplatine of carboplatine. Na aanvang van de behandeling leefden patiënten die werden behandeld met Tizveni in combinatietherapie gemiddeld 9,8 maanden zonder verergering van hun ziekte, tegenover 7,6 maanden bij patiënten die alleen pemetrexed en cisplatine of carboplatine kregen. In de subgroep van 110 patiënten bij wie meer dan 50 % van de NSCLC-cellen het PD-L1-eiwit op hun oppervlak had, leefden degenen die werden behandeld met Tizveni in combinatietherapie gemiddeld 14,6 maanden zonder verergering van hun ziekte, tegenover 4,6 maanden bij degenen die alleen pemetrexed en cisplatine of carboplatine kregen.

In een tweede hoofdstudie onder 360 volwassenen met plaveiselcel-NSCLC kregen patiënten Tizveni in combinatie met carboplatine en paclitaxel of nab-paclitaxel, dan wel alleen carboplatine en paclitaxel. Na aanvang van de behandeling leefden patiënten die met Tizveni in combinatietherapie werden behandeld gemiddeld 7,7 maanden (Tizveni/carboplatine/paclitaxel) en 9,6 maanden (Tizveni/carboplatine/nab-paclitaxel) zonder verergering van hun ziekte, tegenover 5,5 maanden bij patiënten die alleen carboplatine en paclitaxel kregen.

In een derde hoofdstudie onder 805 volwassenen met NSCLC die eerder op platina gebaseerde chemotherapie hadden ondergaan, kregen patiënten Tizveni of docetaxel (een ander geneesmiddel tegen kanker). Patiënten die Tizveni kregen, leefden gemiddeld 16,9 maanden na aanvang van de behandeling, tegenover 11,9 maanden bij patiënten die docetaxel kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Tizveni in?

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

Tizveni wordt geassocieerd met mogelijk ernstige bijwerkingen die verband houden met de activiteit van het immuunsysteem. De meeste van deze bijwerkingen verdwijnen bij passende behandeling of na stopzetting van het gebruik van het geneesmiddel.

Bij gebruik in combinatie met chemotherapie zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Tizveni (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) bloedarmoede (lage concentratie rode

bloedcellen), neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen dat infecties bestrijdt), trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes), verhoogde concentraties leverenzymen, vermoeidheid, misselijkheid, verminderde eetlust en huiduitslag. Bij gebruik als monotherapie zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Tizveni (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) bloedarmoede, vermoeidheid en verhoogde concentraties leverenzymen.

Waarom is Tizveni geregistreerd in de EU?

Tizveni bleek in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker werkzaam te zijn bij het verbeteren van de progressievrije overleving (d.w.z. hoelang patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte) bij patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde NSCLC. Bij patiënten van wie de NSCLC niet voldoende op eerdere chemotherapie reageerde, had de behandeling met Tizveni een betekenisvol effect op de levensduur van de patiënten. De bijwerkingen van Tizveni waren vergelijkbaar met die van soortgelijke geneesmiddelen tegen kanker. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tizveni 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 Tizveni te waarborgen?

Behandeling met Tizveni kan leiden tot ernstige bijwerkingen die verband houden met de werking van het immuunsysteem, zoals vermeld in de bijsluiter. Het bedrijf dat Tizveni in de handel brengt, zal een patiëntenkaart ter beschikking stellen aan mensen die het geneesmiddel gebruiken. Deze kaart informeert hen over de risico's van deze immuungerelateerde bijwerkingen en geeft instructies over wanneer zij contact moeten opnemen met hun arts als zij symptomen waarnemen.

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

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

Overige informatie over Tizveni

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