



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (*tisotumab wedotyny*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tivdak i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tivdak i w jakim celu się go stosuje

Tivdak jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentek z rakiem szyjki macicy, u których podczas wcześniejszego leczenia ogólnoustrojowego (obejmującym cały organizm) lub po jego zakończeniu nastąpiła progresja choroby. Lek stosuje się w monoterapii u pacjentek z nowotworem nawrotowym lub przerzutowym (który rozprzestrzenił się do innych części organizmu).

Substancją czynną zawartą w leku Tivdak jest tisotumab wedotyny.

Jak stosować lek Tivdak

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Tivdak podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 30 minut, co 3 tygodnie. Leczenie należy kontynuować do chwili stwierdzenia progresji choroby lub wystąpienia u pacjentki nieakceptowalnych działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia określonych działań niepożądanych lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tivdak i w dowolnym momencie w trakcie leczenia, jeżeli u pacjentki wystąpią nowe lub nasilające się objawy ze strony oczu, lekarz okulista powinien skontrolować wzrok pacjentki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tivdak znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tivdak

Substancja czynna leku Tivdak, tisotumab wedotyny, jest przeciwciałem (rodzajem białka) skojarzonym z inną substancją o nazwie MMAE (lek stosowany w chemioterapii). Przeciwciało najpierw wiąże się z czynnikiem tkankowym (TF), białkiem znajdującym się na powierzchni niektórych komórek nowotworowych, aby wnikać do tych komórek. Po wnikięciu do komórek MMAE niszczy ich wewnętrzny szkielet, powodując ich obumieranie i pomagając zapobiegać postępowi nowotworu lub jego rozprzestrzenianiu się.



Korzyści ze stosowania leku Tivdak wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Tivdak oceniono w badaniu z udziałem 502 pacjentek z nawrotowym lub przerzutowym rakiem szyjki macicy, które otrzymały jeden lub dwa rodzaje leczenia ogólnoustrojowego, w tym jeden rodzaj chemioterapii.

W badaniu tym lek Tivdak porównywano z chemioterapią wybraną przez lekarza dla każdej pacjentki. Czas przeżycia pacjentek przyjmujących lek Tivdak wynosił średnio 11,5 miesiąca, natomiast pacjentek otrzymujących chemioterapię – średnio 9,5 miesiąca. Ponadto czas, jaki upłynął do momentu odnotowania postępu choroby wynosił średnio 4 miesiące, w przypadku pacjentek otrzymujących lek Tivdak, natomiast w przypadku pacjentek, którym podano chemioterapię – około 3 miesiące.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tivdak

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tivdak znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tivdak (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek) to: neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów rąk i nóg powodujące ból lub drętwienie, pieczenie i mrowienie), nudności (mdłości), krwawienie z nosa, zapalenie spojówek (zaczerwienienie i dyskomfort w oku), wypadanie włosów, niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek) oraz biegunka.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentek) to: ból brzucha, zaparcia, gorączka, neuropatia obwodowa i wymioty. Działania niepożądane, które doprowadziły do zgonu, zgłoszono u 2% pacjentek uczestniczących w badaniach.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tivdak w UE

W momencie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu istniało niewiele możliwości leczenia pacjentek z rakiem szyjki macicy, który uległy nasileniu lub nawrotowi po wcześniejszym leczeniu. Wykazano, że lek Tivdak wydłuża czas przeżycia i opóźnia postęp choroby, dzięki czemu stanowił dodatkową opcję leczenia.

W odniesieniu do bezpieczeństwa, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tivdak różnią się od działań obserwowanych podczas chemioterapii. Mogą być one poważne oraz zagrażać życiu i obejmować toksyczność oczu, neuropatię obwodową i krwawienie. Agencja uznała, że działania niepożądane są możliwe do kontrolowania przy zastosowaniu środków mających na celu zminimalizowanie ryzyka; firma wprowadzająca lek Tivdak do obrotu przedstawi dodatkowe dane dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Tivdak przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tivdak

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tivdak w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tivdak są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Tivdak są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tivdak

Dalsze informacje dotyczące leku Tivdak znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.