



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tizveni (*tyslelizumab*)

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

Czym jest lek Tizveni i w jakim celu się go stosuje

Tizveni jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP). Lek stosuje się u osób dorosłych w leczeniu:

- niepłaskonabłonkowego NDRP, w skojarzeniu z pemetreksedem (lekiem do chemioterapii zabijającym komórki dzielące się, takie jak komórki nowotworowe) i cisplatyną lub karboplatyną (innymi lekami stosowanymi w chemioterapii), gdy choroba ma charakter przerzutowy (co oznacza, że nowotwór rozprzestrzenił się do innych części ciała) lub gdy nowotwór jest miejscowo zaawansowany (co oznacza, że rozprzestrzenił się do tkanek wokół płuc, ale nie do innych części ciała) i nie może być usunięty chirurgicznie ani leczony z zastosowaniem pochodnych platyny. Lek stosuje się, gdy na powierzchni co najmniej 50% komórek nowotworowych obecne jest białko PD-L1, a nowotwór nie wykazuje obecności mutacji (zmian) w genach *EGFR* i *ALK*;
- płaskonabłonkowego NDRP, w skojarzeniu z karboplatyną i paklitakselem lub nab-paklitakselem (innymi lekami przeciwnowotworowymi), w przypadku gdy choroba ma charakter przerzutowy lub gdy nowotwór jest miejscowo zaawansowany i nie może być usunięty chirurgicznie ani leczony z zastosowaniem pochodnych platyny;
- NDRP, który jest miejscowo zaawansowany lub przerzutowy, gdy leczenie przeciwnowotworowe z zastosowaniem pochodnych platyny nie okazało się wystarczająco skuteczne. U tych pacjentów lek Tizveni jest stosowany w monoterapii. Pacjenci z nowotworem z mutacją *EGFR* lub *ALK* powinni także otrzymywać leki ukierunkowane na te mutacje przed rozpoczęciem stosowania leku Tizveni.

Substancją czynną zawartą w leku Tizveni jest tyslelizumab.

Jak stosować lek Tizveni

Leczenie musi rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów. Lek wydawany na receptę.

Lek Tizveni podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) co trzy tygodnie, a leczenie można kontynuować do czasu postępu choroby. Lekarz może opóźnić podawanie dawek, jeżeli wystąpią

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



określone działania niepożądane, lub całkowicie zaprzestać leczenia w przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

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

Jak działa lek Tizveni

Substancja czynna leku Tizveni, tyslelizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane tak, aby blokowało receptor (cel) o nazwie PD-1 na powierzchni tzw. limfocytów T układu odpornościowego (naturalnego mechanizmu obronnego organizmu). Niektóre komórki nowotworowe są w stanie wytwarzać białka (PD-L1 i PD-L2), które przyłączają się do PD-1 i blokują aktywność komórek układu odpornościowego, uniemożliwiając im atakowanie nowotworu. Blokując receptor PD-1, tyslelizumab uniemożliwia nowotworowi blokowanie limfocytów T, a tym samym zwiększa zdolność układu odpornościowego do zabijania komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Tizveni wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Tizveni wykazano w trzech badaniach głównych.

W jednym badaniu głównym z udziałem 334 osób dorosłych z niepłaskonabłonkowym NDRP pacjenci otrzymywali lek Tizveni w skojarzeniu z pemetreksedem oraz cisplatyną lub karboplatyną albo tylko pemetreksedem i cisplatyną lub karboplatyną: po rozpoczęciu leczenia czas przeżycia pacjentów leczonych skojarzeniem leku Tizveni bez postępu choroby wynosił średnio 9,8 miesiąca, w porównaniu z 7,6 miesiąca w przypadku pacjentów leczonych jedynie pemetreksedem i cisplatyną lub karboplatyną. W podgrupie 110 pacjentów, u których na powierzchni ponad 50% komórek NDRP występowało białko PD-L1, wśród osób otrzymujących terapię skojarzoną z lekiem Tizveni czas przeżycia bez postępu choroby wynosił 14,6, w porównaniu z 4,6 miesiąca w przypadku osób, które otrzymały jedynie pemetreksed i cisplatynę lub karboplatynę.

W drugim badaniu głównym z udziałem 360 osób dorosłych z płaskonabłonkowym NDRP pacjenci otrzymywali lek Tizveni w skojarzeniu z karboplatyną i paklitakselem lub nab-paklitakselem, lub wyłącznie karboplatynę z paklitakselem: po rozpoczęciu leczenia pacjenci leczeni skojarzeniem z lekiem Tizveni żyli przeżywali bez postępu choroby średnio 7,7 miesiąca (Tizveni/karboplatyna/paklitaksel) i 9,6 miesiąca (Tizveni/karboplatyna/nab-paklitaksel), w porównaniu z 5,5 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących wyłącznie karboplatynę z paklitakselem.

W trzecim badaniu głównym z udziałem 805 osób dorosłych z NDRP, którzy wcześniej otrzymywali chemioterapię z pochodnymi platyny, pacjentom podawano lek Tizveni lub docetaksel (inny lek przeciwnowotworowy): pacjenci, którym podawano lek Tizveni przeżywali średnio 16,9 miesiąca po rozpoczęciu leczenia, w porównaniu z 11,9 miesiąca w przypadku pacjentów, którzy otrzymywali docetaksel.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tizveni

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

Stosowanie leku Tizveni wywołuje działania niepożądane związane z aktywnością układu odpornościowego, które mogą być poważne; większość tych działań niepożądanych ustępuje w wyniku odpowiedniego leczenia lub odstawienia leku.

W przypadku podawania w połączeniu z chemioterapią najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tizveni (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaj białych krwinek zwalczających zakażenia), małopłytkowość (niski poziom płytek krwi), zwiększony poziom enzymów wątroby, zmęczenie, nudności (mdłości), zmniejszenie apetytu i wysypka. W przypadku stosowania leku w monoterapii najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tizveni (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) obejmują niedokrwistość, zmęczenie i zwiększony poziom enzymów wątrobowych.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tizveni w UE

Wykazano, że lek Tizveni, w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, skutecznie wydłuża czas przeżycia bez postępu choroby u pacjentów z miejscowo zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca lub niedrobnokomórkowym rakiem płuca z przerzutami. U pacjentów, u których NDRP nie zareagował w wystarczającym stopniu na wcześniejszą chemioterapię, stosowanie leku Tizveni miało znaczący wpływ na długość życia pacjentów. Działania niepożądane leku Tizveni były porównywalne z działaniami wywoływanymi przez podobne leki przeciwnowotworowe. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Tizveni przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tizveni

Stosowanie leku Tizveni może prowadzić do poważnych działań niepożądanych związanych z aktywnością układu odpornościowego, przedstawionych w Ulotce dla pacjenta. Firma, która wprowadza lek Tizveni do obrotu, przekaże osobom stosującym lek kartę pacjenta zawierającą informacje o zagrożeniach związanych z tymi działaniami niepożądanymi dotyczącymi układu odpornościowego oraz instrukcje na temat skontaktowania się lekarzem w razie wystąpienia objawów.

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

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

Inne informacje dotyczące leku Tizveni

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