



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tivdak (*tisotumab vedotina*)

Um resumo sobre Tivdak e por que está autorizado na UE

### O que é Tivdak e para que é utilizado?

Tivdak é um medicamento anticancerígeno utilizado no tratamento de adultos com cancro do colo do útero quando a doença se tenha agravado durante ou após tratamento sistémico (de todo o organismo) anterior. É utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes cujo cancro tenha reaparecido ou seja metastático (que se tenha espalhado para outras partes do corpo).

Tivdak contém a substância ativa tisotumab vedotina.

### Como se utiliza Tivdak?

Tivdak só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Tivdak é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 30 minutos, a cada 3 semanas. O tratamento deve ser continuado até que a doença se agrave ou que o doente produza efeitos secundários inaceitáveis. O médico pode decidir reduzir a dose ou interromper o tratamento em caso de ocorrência de determinados efeitos secundários.

Os olhos e a visão do doente devem ser verificados por um especialista dos olhos antes de iniciar o tratamento com Tivdak e em qualquer momento durante o tratamento, caso o doente apresente novos sintomas oculares ou agravamento dos mesmos.

Para mais informações sobre a utilização de Tivdak, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Tivdak?

A substância ativa de Tivdak, tisotumab vedotina, é um anticorpo (um tipo de proteína) combinado com outra substância conhecida como MMAE (um medicamento de quimioterapia). O anticorpo liga-se primeiro ao fator tecidual (FT), uma proteína que se encontra na superfície de determinadas células cancerosas, para entrar nestas células. Uma vez dentro das células, as MMAE perturbam o esqueleto interno das células, causando a morte celular e ajudando a prevenir o agravamento ou a propagação do cancro.

---

**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



## **Quais os benefícios demonstrados por Tivdak durante os estudos?**

Os benefícios de Tivdak foram avaliados num estudo que incluiu 502 doentes com cancro do colo do útero recidivante ou metastático, após um ou dois tratamentos sistémicos, incluindo uma quimioterapia.

Neste estudo, Tivdak foi comparado com quimioterapia, tal como escolhido pelo médico para cada doente. Os doentes que receberam Tivdak viveram, em média, 11,5 meses, enquanto os que receberam quimioterapia viveram uma média de 9,5 meses. Além disso, os doentes que receberam Tivdak viveram, em média, cerca de 4 meses sem agravamento da doença, em comparação com cerca de 3 meses nos doentes que receberam quimioterapia.

## **Quais são os riscos associados a Tivdak?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Tivdak, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tivdak (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem neuropatia periférica (lesões nervosas nos braços e pernas que causam dor ou dormência, ardor e formigueiro), náuseas (sensação de enjoo), hemorragia nasal, conjuntivite (vermelhidão e desconforto nos olhos), perda de cabelo, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos) e diarreia.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem dor abdominal (dor de barriga), obstipação, febre, neuropatia periférica e vômitos. Foram notificados efeitos secundários que levaram à morte em 2 % dos doentes incluídos nos estudos.

## **Por que está Tivdak autorizado na UE?**

No momento da autorização, havia poucas opções de tratamento para doentes com cancro do colo do útero cujo cancro tenha regressado ou seja metastático e se tenha agravado após tratamento anterior. Demonstrou-se que Tivdak prolonga a sobrevivência e atrasa a progressão da doença, tornando-a uma opção de tratamento adicional para estes doentes.

Em termos de segurança, os efeitos secundários de Tivdak são diferentes dos observados com a quimioterapia. Podem ser graves e potencialmente fatais, e incluem toxicidade ocular, neuropatia periférica e hemorragia. A Agência considerou que os efeitos secundários são controláveis com as medidas em vigor para minimizar os riscos; a empresa que comercializa Tivdak irá fornecer dados adicionais sobre a segurança a longo prazo do medicamento.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tivdak são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tivdak?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tivdak.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tivdak são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tivdak são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Tivdak**

Estão disponíveis mais informações sobre Tivdak no sítio Web da Agência:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak)