



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tizveni (*tislelizumab*)

Um resumo sobre Tizveni e por que está autorizado na UE

O que é Tizveni e para que é utilizado?

Tizveni é um medicamento contra o cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC). É utilizado em adultos para tratar:

- CPNPC não escamoso, em combinação com pemetrexedo (um medicamento quimioterapêutico que mata células em processo de divisão, tais como as células cancerosas) e cisplatina ou carboplatina (outros medicamentos quimioterapêuticos), quando a doença é metastática (ou seja, espalhou-se para outras partes do corpo) ou quando o tumor está localmente avançado (ou seja, espalhou-se para os tecidos à volta dos pulmões, mas não para outras partes do corpo) e não pode ser tratado com cirurgia ou medicamentos à base de platina. É utilizado quando, pelo menos, 50 % das células tumorais têm a proteína PD-L1 na sua superfície e o cancro não tem mutações (alterações) nos genes *EGFR* e *ALK*;
- CPNPC escamoso, em combinação com carboplatina e paclitaxel ou nab-paclitaxel (outros medicamentos contra o cancro), quando a doença é metastática ou quando o tumor está localmente avançado e não pode ser tratado com cirurgia ou medicamentos à base de platina;
- CPNPC localmente avançado ou metastático, quando o tratamento contra o cancro com medicamentos à base de platina não funcionou suficientemente bem. Nestes doentes, Tizveni é utilizado em monoterapia (isoladamente). Os doentes cujo cancro tenha uma mutação *EGFR* ou *ALK* devem também ter recebido medicamentos dirigidos a estas mutações antes de iniciar o tratamento com Tizveni.

Tizveni contém a substância ativa tislelizumab.

Como se utiliza Tizveni?

O tratamento com Tizveni deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Tizveni é administrado por perfusão (administração gota a gota a gota) numa veia a cada três semanas e o tratamento pode continuar até ao agravamento da doença. O médico pode adiar a administração das doses em caso de aparecimento de determinados efeitos secundários, ou interromper definitivamente o tratamento se os efeitos secundários forem graves.

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



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

Como funciona Tizveni?

A substância ativa de Tizveni, o tislelizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para bloquear um recetor (alvo) denominado PD-1 nas chamadas células T do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Alguns cancros podem produzir proteínas (PD-L1 e PD-L2) que se associam ao PD-1 para inibir a atividade das células T, impedindo-as de atacar o cancro. Ao bloquear o PD-1, o tislelizumab impede o cancro de inibir a atividade das células T, aumentando assim a capacidade do sistema imunitário para matar as células cancerosas.

Quais os benefícios demonstrados por Tizveni durante os estudos?

Os benefícios de Tizveni foram demonstrados em três estudos principais.

Num estudo principal que incluiu 334 adultos com CPNPC não escamoso, os doentes receberam Tizveni em combinação com pemetrexedo mais cisplatina ou carboplatina ou apenas pemetrexedo e cisplatina ou carboplatina: após o início do tratamento, os doentes tratados com Tizveni em terapêutica combinada viveram, em média, 9,8 meses sem agravamento da doença, em comparação com 7,6 meses para os doentes que receberam apenas pemetrexedo e cisplatina ou carboplatina. No subgrupo de 110 doentes nos quais mais de 50 % das células do CPNPC tinham a proteína PD-L1 na sua superfície, os doentes tratados com Tizveni em terapêutica combinada viveram, em média, 14,6 meses sem agravamento da doença, em comparação com 4,6 meses para os doentes que receberam apenas pemetrexedo e cisplatina ou carboplatina.

Num segundo estudo principal que incluiu 360 adultos com CPNPC escamoso, os doentes receberam Tizveni em combinação com carboplatina e paclitaxel ou nab-paclitaxel, ou carboplatina e paclitaxel em monoterapia: após o início do tratamento, os doentes tratados com Tizveni em terapêutica combinada viveram, em média, 7,7 meses (Tizveni/carboplatina/paclitaxel) e 9,6 meses (Tizveni/carboplatina/nab-paclitaxel) sem agravamento da doença, em comparação com 5,5 meses para os doentes que receberam apenas carboplatina e paclitaxel.

Num terceiro estudo principal que incluiu 805 adultos com CPNPC que tinham recebido anteriormente quimioterapia à base de platina, os doentes receberam Tizveni ou docetaxel (outro medicamento contra o cancro): os doentes que receberam Tizveni viveram, em média, 16,9 meses após o início do tratamento, em comparação com 11,9 meses para os doentes que receberam docetaxel.

Quais são os riscos associados a Tizveni?

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

Tizveni está associado a efeitos secundários relacionados com a atividade do sistema imunitário, que podem ser graves; a maioria destes efeitos secundários desaparece com o tratamento adequado ou com a interrupção da administração do medicamento.

Quando utilizado em combinação com quimioterapia, os efeitos secundários mais frequentes associados a Tizveni (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos que combate as infeções), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas), aumento dos níveis de enzimas hepáticas, cansaço, náuseas (sensação de enjojo), diminuição do apetite e erupção cutânea. Quando utilizado em monoterapia, os efeitos secundários mais frequentes associados a Tizveni (que

podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem anemia, cansaço e aumento dos níveis de enzimas hepáticas.

Por que está Tizveni autorizado na UE?

Tizveni, em combinação com outros medicamentos contra o cancro, demonstrou ser eficaz na melhoria da sobrevivência livre de progressão (tempo de sobrevivência dos doentes sem agravamento da doença) em doentes com CPNPC localmente avançado ou metastático. Nos doentes cujo CPNPC não respondeu suficientemente à quimioterapia anterior, o tratamento com Tizveni teve um efeito significativo no tempo de sobrevivência dos doentes. Os efeitos secundários de Tizveni foram comparáveis aos de medicamentos contra o cancro semelhantes. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tizveni 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 Tizveni?

O tratamento com Tizveni pode levar a efeitos secundários graves relacionados com a atividade do sistema imunitário, que são apresentados no Folheto Informativo. A empresa que comercializa Tizveni irá disponibilizar um cartão do doente às pessoas que utilizam o medicamento, que as informa sobre os riscos destes efeitos secundários relacionados com o sistema imunitário e fornece instruções sobre quando contactar o médico em caso de aparecimento de sintomas.

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

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

Outras informações sobre Tizveni

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni.