



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/100392/2023
EMA/H/C/005936

Tibsovo (ivosidenib)

Prezentare generală a Tibsovo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tibsovo și pentru ce se utilizează?

Tibsovo este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu:

- leucemie mieloidă acută (LMA) nou diagnosticată. Pentru tratamentul LMA, medicamentul se utilizează în asociere cu azacitidină (alt medicament împotriva cancerului). Medicamentul se poate utiliza numai la pacienți la care celulele canceroase au o „mutație IDH1 R132”, mutație (modificare) specifică în gena unei proteine numite izocitrat dehidrogenază-1 (IDH1) și care nu pot fi tratați cu chimioterapie standard;
- cancer al căilor biliare avansat local (care s-a răspândit în apropiere) sau metastazat (răspândit la alte părți ale organismului). Pentru tratamentul cancerului căilor biliare, medicamentul se utilizează în monoterapie. Se poate utiliza numai la pacienți la care cancerul are o mutație IDH1 R132 și care au primit cel puțin un tratament sistemic anterior (tratament administrat pe cale orală sau prin injecție).

Aceste boli sunt rare, iar Tibsovo a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare). Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente ([leucemie mieloidă acută](#): 12 decembrie 2016; [cancer al căilor biliare](#): 21 martie 2018).

Tibsovo conține substanța activă ivosidenib.

Cum se utilizează Tibsovo?

Tibsovo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate, cu administrare orală.

Pentru tratamentul LMA, medicamentul se ia o dată pe zi în asociere cu azacitidină timp de șapte zile, la începutul fiecărei perioade (numită și „ciclu”) de tratament de 28 de zile. Tratamentul trebuie continuat cât timp se observă un beneficiu clinic sau până când nu mai este tolerat de pacient.

Pentru tratamentul cancerului căilor biliare, medicamentul se ia o dată pe zi. Tratamentul trebuie continuat până la agravarea bolii sau până când tratamentul nu mai este tolerat de pacient.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tibsovo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tibsovo?

Unii pacienți cu LMA sau cu cancer al căilor biliare au o mutație a genei pentru proteina IDH1. Din această cauză, proteina nu funcționează corespunzător, având ca rezultat producerea de valori mari ale unei substanțe numite 2-hidroxioglutarat (2-HG), care, la rândul lui, contribuie la modificările celulare care pot duce la dezvoltarea cancerului. Substanța activă din Tibsovo, ivosidenibul, blochează acțiunea proteinei defecte IDH1, reducând astfel producția de 2-HG. Acest lucru, la rândul său, încetinește dezvoltarea și răspândirea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Tibsovo pe parcursul studiilor?

Leucemie mieloidă acută

Tibsovo a fost investigat într-un studiu principal la care au participat 146 de adulți cu LMA netratată anterior. Toți pacienții aveau mutații în genă pentru proteina IDH1. Pacienților li s-a administrat fie Tibsovo, fie placebo (un preparat inactiv), ambele în asociere cu azacitidină, iar studiul a evaluat procentul de pacienți care au prezentat anumite rezultate (un „eveniment”, adică eșecul tratamentului, recidiva cancerului sau

decesul). Studiul a arătat că Tibsovo a redus cu 67 % procentul de pacienți care au suferit un eveniment: 64 % (46 din 72) din pacienții cărora li s-a administrat Tibsovo au avut un eveniment, față de 84 % (62 din 74) din pacienții cărora li s-a administrat placebo. În plus, pacienții cărora li s-a administrat Tibsovo au trăit în medie 24 luni după începerea tratamentului, față de 8 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo.

Cancerul căilor biliare

Tibsovo a fost investigat într-un studiu principal care a cuprins 187 de adulți cu cancer al căilor biliare metastazat sau care putea fi îndepărtat chirurgical și care făcuseră anterior cel puțin un tratament sistemic. Toți pacienții aveau mutația IDH1 R132.

Pacienții cărora li s-a administrat Tibsovo au trăit în medie 2,7 luni fără agravarea bolii și 10,3 luni în total, față de 1,4 luni și, respectiv, 7,5 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo. În cadrul studiului, la 52 % (64 din 124) din pacienții cărora li s-a administrat Tibsovo boala s-a agravat, iar 10 % (12 pacienți) au decedat, față de 72 % (44 din 61) și 10 % (6 pacienți) din cei cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Tibsovo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tibsovo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tibsovo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) când se administrează în asociere cu azacitidină pentru tratarea LMA sunt vărsături, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecțiile), trombocitopenie (număr mic de trombocite), prelungirea intervalului QT (activitate anormală a inimii care îi afectează ritmul) și insomnie (dificultăți de somn și de adormire, precum și calitate proastă a somnului). Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt sindrom de diferențiere (o complicație potențial fatală a anumitor tratamente utilizate în LMA) și trombocitopenie.

Când se administrează în monoterapie pentru tratarea cancerului căilor biliare, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tibsovo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt oboseală, greață, dureri abdominale, diaree, scăderea poftei de mâncare, ascită (acumulare de lichid în burtă), vărsături, anemie (număr mic de globule roșii) și erupții pe piele. Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt ascită, hiperbilirubinemie (niveluri mari de bilirubină în sânge, indicând probleme hepatice) și icter colestatic (îngălbenirea pielii și a ochilor din cauza blocării canalelor biliare).

Tibsovo este contraindicat în asociere cu medicamente numite „inductori puternici ai CYP3A4”, deoarece pot afecta concentrațiile de Tibsovo din sânge. În plus, medicamentul este contraindicat în asociere cu dabigatran (un „anticoagulant” sau un medicament de subțiere a sângelui) sau la pacienți cu anumite probleme de ritm cardiac.

De ce a fost autorizat Tibsovo în UE?

În cazul pacienților cu LMA, tratamentul cu Tibsovo a prelungit durata de supraviețuire până la apariția unui eveniment (eșecul tratamentului, recidiva cancerului sau decesul), precum și durata totală de supraviețuire. La pacienții cu cancer al căilor biliare, Tibsovo a redus riscul de progresie a bolii. Atât pacienții cu LMA, cât și cei cu cancer al căilor biliare au un prognostic general nefavorabil. Reacțiile adverse ale medicamentului sunt considerate gestionabile. Riscurile cunoscute de probleme de ritm cardiac sunt gestionate prin restricționarea utilizării medicamentului la pacienții cu risc mare de asemenea evenimente, iar riscurile de sindrom de diferențiere sunt atenuate prin furnizarea de materiale educaționale pentru pacienții cu LMA. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tibsovo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tibsovo?

Compania care comercializează Tibsovo va furniza „carduri de avertizare” pentru pacienții cu LMA pentru a explica riscurile sindromului de diferențiere, semnele și simptomele acestuia și când trebuie să solicite asistență medicală.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tibsovo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tibsovo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Tibsovo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tibsovo

Informații suplimentare cu privire la Tibsovo sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tibsovo