



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tivdak (*tisotumab vedotin*)

Prezentare generală a Tivdak și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Tivdak și pentru ce se utilizează?

Tivdak este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea adulților cu cancer cervical (cancer de col uterin) când boala s-a agravat în timpul tratamentului sistemic (pentru întregul organism) anterior sau după aceea. Se utilizează în monoterapie la pacienții la care cancerul a revenit sau este metastazat (s-a extins la alte părți ale corpului).

Tivdak conține substanța activă tisotumab vedotin.

### Cum se utilizează Tivdak?

Tivdak se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea tratamentelor împotriva cancerului.

Tivdak se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de 30 minute, o dată la 3 săptămâni. Tratamentul trebuie continuat până când boala se agravează sau până când pacientul are reacții adverse inacceptabile. Medicul poate decide să reducă doza sau să întrerupă tratamentul dacă apar anumite reacții adverse.

Ochii și vederea pacientului trebuie controlate de un medic oftalmolog înainte de începerea tratamentului cu Tivdak și în orice moment în timpul tratamentului, dacă pacientul are simptome oculare noi sau care se agravează.

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

### Cum acționează Tivdak?

Substanța activă din Tivdak, tisotumabul vedotin, este un anticorp (un tip de proteină) combinat cu altă substanță numită MMAE (un medicament chimioterapic). Anticorpul se leagă mai întâi de factorul tisular, o proteină care se găsește pe suprafața anumitor celule canceroase, pentru a pătrunde în aceste celule. Odată ajuns în interiorul celulelor, MMAE perturbă scheletul intern al celulelor, cauzând moartea celulelor și ajutând la prevenirea agravării sau răspândirii cancerului.



## Ce beneficii a prezentat Tivdak pe parcursul studiilor?

Beneficiile Tivdak au fost evaluate într-un studiu care a cuprins 502 pacienți cu cancer de col uterin care a revenit sau metastazat, după unul sau două tratamente sistemice, inclusiv o chimioterapie.

În acest studiu, Tivdak a fost comparat cu chimioterapia aleasă de medic pentru fiecare pacient. Pacienții cărora li s-a administrat Tivdak au trăit în medie 11,5 luni, iar cei care au făcut chimioterapie au trăit în medie 9,5 luni. În plus, pacienții cărora li s-a administrat Tivdak au trăit în medie aproximativ 4 luni fără agravarea bolii, față de aproximativ 3 luni în cazul celor care au făcut chimioterapie.

## Care sunt riscurile asociate cu Tivdak?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tivdak (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt neuropatie periferică (leziuni ale nervilor la brațe și picioare care cauzează durere sau amorțeală, arsură și furnicături), greață, sângerare nazală, conjunctivită (înroșire și disconfort la ochi), căderea părului, anemie (număr mic de globule roșii) și diaree.

Anumite reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri abdominale (de burtă), constipație, febră, neuropatie periferică și vărsături. La 2 % din pacienții din studii s-au raportat reacții adverse care au dus la deces.

## De ce a fost autorizat Tivdak în UE?

La momentul autorizării, existau puține opțiuni de tratament pentru pacienții cu cancer de col uterin care a revenit sau metastazat și care s-a agravat după tratamentul anterior. S-a dovedit că Tivdak prelungeste durata de supraviețuire și întârzie agravarea bolii, devenind astfel o opțiune suplimentară de tratament pentru acești pacienți.

În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse la Tivdak sunt diferite de cele observate în asociere cu chimioterapia. Pot fi grave și pot pune viața în pericol, printre ele numărându-se toxicitatea oculară, neuropatia periferică și sângerarea. Agenția a considerat că reacțiile adverse pot fi gestionate terapeutic prin măsurile instituite pentru reducerea la minimum a riscurilor; compania care comercializează Tivdak va furniza date suplimentare despre siguranța pe termen lung a medicamentului.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tivdak 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 Tivdak?

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

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

## **Alte informații despre Tivdak**

Mai multe informații despre Tivdak se pot găsi pe site-ul agenției:  
[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak).