



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tizveni (*tislelizumab*)

Prezentare generală a Tizveni și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tizveni și pentru ce se utilizează?

Tizveni este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC). Se utilizează la adulți pentru a trata:

- NSCLC non-scuamos, în asociere cu pemetrexed (un medicament chimioterapic care distruge celulele care se divid, cum sunt celulele canceroase) și cisplatină sau carboplatină (alte medicamente chimioterapice), când boala este metastatică (adică s-a răspândit la alte părți ale corpului) sau când tumora este avansată local (adică s-a răspândit în țesuturile din jurul plămânilor, dar nu la alte părți ale corpului) și nu poate fi tratată prin intervenție chirurgicală sau cu medicamente pe bază de platină. Se utilizează atunci când cel puțin 50 % din celulele tumorale prezintă proteina PD-L1 pe suprafața lor, iar cancerul nu prezintă mutații (modificări) la nivelul genelor *EGFR* și *ALK*;
- NSCLC scuamos, în asociere cu carboplatină și paclitaxel sau nab-paclitaxel (alte medicamente împotriva cancerului), când boala este metastatică sau când tumora este avansată local și nu poate fi tratată prin intervenție chirurgicală sau cu medicamente pe bază de platină;
- NSCLC în stadiu avansat local sau metastatic, când tratamentul împotriva cancerului cu medicamente pe bază de platină nu a funcționat suficient de bine. La acești pacienți, Tizveni se utilizează în monoterapie. Înainte de a începe tratamentul cu Tizveni, pacienților cu cancer cu mutație *EGFR* sau *ALK* trebuie să li se administreze și medicamente care țintesc aceste mutații.

Tizveni conține substanța activă tislelizumab.

Cum se utilizează Tizveni?

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

Tizveni se administrează ca perfuzie intravenoasă (picurare în venă) o dată la trei săptămâni, iar tratamentul poate continua până la agravarea bolii. Medicul poate amâna administrarea dozelor dacă apar anumite reacții adverse sau poate opri complet tratamentul dacă reacțiile adverse sunt grave.

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

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



Cum acționează Tizveni?

Substanța activă din Tizveni, tislelizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput pentru a bloca un receptor (țintă) numit PD-1 pe așa-numitele celule T ale sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului). Unele forme de cancer pot produce proteine (PD-L1 și PD-L2) care se combină cu PD-1 pentru a opri activitatea celulelor T, împiedicându-le să atace cancerul. Blocând receptorul PD-1, tislelizumabul împiedică suprimarea activității celulelor T, mărin­d astfel capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Tizveni pe parcursul studiilor?

Beneficiile Tizveni au fost demonstrate în trei studii principale.

Într-un studiu principal care a cuprins 334 de adulți cu NSCLC non-scuamos, pacienților li s-a administrat Tizveni în asociere cu pemetrexed plus cisplatină sau carboplatină ori numai cu pemetrexed și cisplatină sau carboplatină: după începerea tratamentului, pacienții tratați cu terapia cu Tizveni în asociere au trăit, în medie, 9,8 luni fără agravarea bolii, față de 7,6 luni în cazul pacienților care au primit numai pemetrexed și cisplatină sau carboplatină. În subgrupul de 110 pacienți la care peste 50 % din celulele NSCLC aveau pe suprafață proteina PD-L1, cei tratați cu terapia cu Tizveni în asociere au trăit în medie 14,6 luni fără agravarea bolii, față de 4,6 luni în cazul celor cărora li s-a administrat numai pemetrexed și cisplatină sau carboplatină.

În al doilea studiu principal, care a cuprins 360 de adulți cu NSCLC scuamos, pacienților li s-a administrat Tizveni în asociere cu carboplatină și paclitaxel sau nab-paclitaxel, sau carboplatină și paclitaxel în monoterapie: după începerea tratamentului, pacienții tratați cu terapia cu Tizveni în asociere au trăit, în medie, 7,7 luni (Tizveni/carboplatină/paclitaxel) și 9,6 luni (Tizveni/carboplatină/nab-paclitaxel) fără agravarea bolii, față de 5,5 luni în cazul pacienților care au primit numai carboplatină și paclitaxel.

În al treilea studiu principal, care a cuprins 805 adulți cu NSCLC care urmaseră anterior chimioterapie pe bază de platină, pacienților li s-a administrat Tizveni sau docetaxel (alt medicament împotriva cancerului): pacienții care au primit Tizveni au trăit, în medie, 16,9 luni după începerea tratamentului, față de 11,9 luni în cazul pacienților care au primit docetaxel.

Care sunt riscurile asociate cu Tizveni?

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

Tizveni este asociat cu reacții adverse legate de activitatea sistemului imunitar, care pot fi grave; majoritatea acestor reacții adverse dispar în urma tratamentului adecvat sau la oprirea administrării medicamentului.

Când se utilizează în asociere cu chimioterapie, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tizveni (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie (niveluri scăzute de globule roșii), neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecția), trombocitopenie (niveluri scăzute de trombocite), niveluri crescute ale enzimelor hepatice, oboseală, greață, scăderea poftei de mâncare și erupții cutanate. Când se utilizează în monoterapie, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tizveni (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie, oboseală și niveluri crescute ale enzimelor hepatice.

De ce a fost autorizat Tizveni în UE?

Tizveni, în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, s-a dovedit a fi eficace în îmbunătățirea supraviețuirii fără progresia bolii (cât timp au trăit pacienții fără agravarea bolii) la pacienții cu NSCLC în stadiu avansat local sau metastatic. La pacienții la care NSCLC nu a răspuns suficient la chimioterapia anterioară, tratamentul cu Tizveni a avut un efect semnificativ asupra duratei de viață a pacienților. Reacțiile adverse asociate cu Tizveni au fost comparabile cu cele ale altor medicamente similare împotriva cancerului. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tizveni 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 Tizveni?

Tratamentul cu Tizveni poate duce la reacții adverse grave legate de activitatea sistemului imunitar, care sunt prezentate în prospect. Compania care comercializează Tizveni va pune la dispoziția persoanelor care utilizează medicamentul un card al pacientului, prin care vor fi informate cu privire la riscurile acestor reacții adverse legate de imunitate și va furniza instrucțiuni cu privire la momentul în care trebuie să se adreseze medicului dacă prezintă simptome.

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

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

Alte informații despre Tizveni

Mai multe informații despre Tizveni se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni.