



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (*tisotumab vedotín*)

Prehľad o lieku Tivdak a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tivdak a na čo sa používa?

Tivdak je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s rakovinou krčka maternice (rakovinou cervixu), ak sa ochorenie zhoršilo počas predchádzajúcej systémovej (celotelovej) liečby alebo po nej. Liek sa používa samostatne u pacientok, u ktorých sa rakovina vrátila alebo je metastatická (rozšírila sa do ďalších častí tela).

Liek Tivdak obsahuje liečivo tisotumab vedotín.

Ako sa liek Tivdak používa?

Výdaj lieku Tivdak je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liečby proti rakovine.

Liek Tivdak sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 30 minút každé tri týždne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa u pacientky nevyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky. Lekár sa môže rozhodnúť znížiť dávku alebo prerušiť liečbu, ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky.

Oči a zrak pacientky má skontrolovať očný špecialista pred začatím liečby liekom Tivdak a kedykoľvek počas liečby, ak sa u pacientky objavia nové alebo zhoršujúce sa očné príznaky.

Viac informácií o použití lieku Tivdak si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tivdak účinkuje?

Liečivo lieku Tivdak, tisotumab vedotín, je protilátka (druh proteínu) kombinovaná s ďalšou látkou známou ako MMAE (liek na chemoterapiu). Táto protilátka sa najprv naviaže na tkanivový faktor (TF), proteín, ktorý sa nachádza na povrchu určitých rakovinových buniek, aby prenikol do týchto buniek. Keď sa MMAE dostane do buniek, naruší vnútornú kostru buniek, čo spôsobí bunkovú smrť a pomôže zabrániť zhoršeniu alebo šíreniu rakoviny.



Aké prínosy lieku Tivdak boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Tivdak sa hodnotili v štúdii zahŕňajúcej 502 pacientok s rakovinou krčka maternice, ktorá sa vrátila alebo metastázovala po jednej alebo dvoch systémových liečbach vrátane jednej chemoterapie.

V tejto štúdii sa liek Tivdak porovnával s chemoterapiou zvolenou lekárom pre každú pacientku. Pacientky, ktoré dostávali liek Tivdak, žili v priemere 11,5 mesiaca, zatiaľ čo tie, ktoré dostávali chemoterapiu, žili priemerne 9,5 mesiaca. Okrem toho pacientky, ktoré dostávali liek Tivdak, žili v priemere približne 4 mesiace bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s približne 3 mesiacmi u pacientok, ktoré dostávali chemoterapiu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tivdak?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tivdak a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tivdak (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú periférna neuropatia (poškodenie nervov v rukách a nohách spôsobujúce bolesť alebo necitlivosť, pálenie a mravčenie), nauzea (pocit nevoľnosti), krvácanie z nosa, konjunktivitída (začervenanie a nepríjemný pocit v oku), vypadávanie vlasov, anémia (nízka hladina červených krviniek) a hnačka.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť brucha, zápcha, horúčka, periférna neuropatia a vracanie. Vedľajšie účinky, ktoré viedli k úmrtiu, boli hlásené u 2 % pacientok v štúdiách.

Prečo bol liek Tivdak povolený v EÚ?

V čase povolenia lieku bolo k dispozícii len málo možností liečby pre pacientky s rakovinou krčka maternice, ktorých rakovina sa vrátila alebo je metastatická a zhoršila sa po predchádzajúcej liečbe. Preukázalo sa, že liek Tivdak predlžuje prežitie a oddaľuje zhoršovanie ochorenia, a preto je pre tieto pacientky ďalšou možnosťou liečby.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Tivdak sa líšia od vedľajších účinkov pozorovaných pri chemoterapii. Môžu byť vážne a život ohrozujúce a môžu zahŕňať očnú toxicitu, periférnu neuropatiu a krvácanie. Agentúra usúdila, že vedľajšie účinky sú zvládnuteľné, pričom sú zavedené opatrenia na minimalizovanie rizík. Spoločnosť, ktorá liek Tivdak uvádza na trh, poskytne ďalšie údaje o dlhodobej bezpečnosti lieku.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tivdak sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tivdak?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tivdak boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tivdak sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tivdak sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tivdak

Ďalšie informácie o lieku Tivdak sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.