



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tizveni (*tislelizumab*)

Prehľad o lieku Tizveni a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tizveni a na čo sa používa?

Tizveni je protirakovinový liek na liečbu nemalobunkového karcinómu pľúc (NSCLC). Liek sa používa u dospelých na liečbu:

- neskvamózneho NSCLC v kombinácii s pemetrexedom (chemoterapeutickým liekom, ktorý zabíja deliace sa bunky, napríklad rakovinové bunky) a cisplatinou alebo karboplatinou (inými chemoterapeutickými liekmi), keď je ochorenie metastatické (čo znamená, že sa rozšírilo do iných častí tela) alebo keď je nádor lokálne pokročilý (čo znamená, že sa rozšíril do tkanív okolo pľúc, ale nie do iných častí tela) a nemožno ho liečiť chirurgickým zákrokom ani liekmi na báze platiny. Liek sa používa, ak najmenej 50 % nádorových buniek má na svojom povrchu proteín PD-L1 a karcinóm nemá žiadne mutácie (zmeny) v génoch *EGFR* a *ALK*,
- skvamózneho NSCLC v kombinácii s karboplatinou a paklitaxelom alebo nab-paklitaxelom (inými protirakovinovými liekmi), ak je ochorenie metastatické alebo ak je nádor lokálne pokročilý a nemožno ho liečiť chirurgickým zákrokom ani liekmi na báze platiny,
- NSCLC, ktorý je lokálne pokročilý alebo metastatický, keď protirakovinová liečba liekmi na báze platiny nebola dostatočne účinná. U týchto pacientov sa liek Tizveni používa samostatne. Pacienti, ktorých karcinóm má mutáciu *EGFR* alebo *ALK*, majú pred začatím liečby liekom Tizveni dostať aj lieky, ktoré sa zameriavajú na tieto mutácie.

Liek Tizveni obsahuje liečivo tislelizumab.

Ako sa liek Tizveni používa?

Liečbu liekom Tizveni musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Liek Tizveni sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily každé tri týždne a liečba môže pokračovať, kým sa ochorenie nezhorší. Je možné, že lekár bude musieť podávanie lieku oddialiť, ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, alebo bude musieť liečbu úplne zastaviť, ak budú vedľajšie účinky závažné.

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

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



Akým spôsobom liek Tizveni účinkuje?

Liečivo lieku Tizveni, tislelizumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby blokovala receptor (cieľ) nazývaný PD-1 na tzv. T-bunkách imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Niektoré druhy rakoviny môžu vytvárať proteíny (PD-L1 a PD-L2), ktoré sa kombinujú s PD-1, aby tzv. vypli činnosť T-buniek, čím im bránia napádať rakovinu. Zablokovaním receptora PD-1 tislelizumab zastaví tzv. vypnutie T-buniek rakovinou, čím sa zvyšuje schopnosť imunitného systému zabíjať rakovinové bunky.

Aké prínosy lieku Tizveni boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Tizveni boli preukázané v troch hlavných štúdiách.

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 334 dospelých s neskvamóznym NSCLC, pacienti dostávali liek Tizveni v kombinácii s pemetrexedom a cisplatinou alebo karboplatinou alebo len pemetrexedom a cisplatinou alebo karboplatinou: po začatí liečby pacienti liečení kombinovanou liečbou liekom Tizveni žili priemerne 9,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 7,6 mesiaca v prípade pacientov, ktorým sa podával len pemetrexed a cisplatinou alebo karboplatinou. V podskupine 110 pacientov, u ktorých viac ako 50 % buniek NSCLC malo na svojom povrchu proteín PD-L1, pacienti liečení kombinovanou liečbou liekom Tizveni žili priemerne 14,6 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4,6 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali len pemetrexed a cisplatinu alebo karboplatinu.

V druhej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 360 dospelých so skvamóznym NSCLC, pacienti dostávali liek Tizveni v kombinácii s karboplatinou a buď paklitaxelom alebo nab-paklitaxelom alebo karboplatinou a paklitaxelom v monoterapii: po začatí liečby pacienti, ktorí boli liečení ktoroukoľvek kombinovanou liečbou liekom Tizveni, žili v priemere 9,7 mesiaca (Tizveni/karboplatinou/paklitaxelom) a 9,6 mesiaca (Tizveni/karboplatinou/nab-paklitaxelom) bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 5,5 mesiaca v prípade pacientov, ktorým sa podávala len karboplatina a paklitaxel.

V tretej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 805 dospelých s NSCLC, ktorí predtým podstúpili chemoterapiu na báze platiny, pacienti dostávali liek Tizveni alebo docetaxel (iný protirakovinový liek): pacienti, ktorým sa podával liek Tizveni, žili v priemere 16,9 mesiaca po začatí liečby v porovnaní s 11,9 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali docetaxel.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tizveni?

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

Liek Tizveni sa spája s vedľajšími účinkami súvisiacimi s činnosťou imunitného systému, ktoré môžu byť závažné, väčšina týchto vedľajších účinkov vymizne pri vhodnej liečbe alebo pri zastavení podávania lieku.

Ak sa liek používa v kombinácii s chemoterapiou, najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tizveni (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia (nízka hladina červených krviniek), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek), zvýšená hladina pečeňových enzýmov, únava, nauzea (pocit nevoľnosti), znížená chuť do jedla a vyrážka. Ak sa liek Tizveni používa samostatne, najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tizveni (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia, únava a zvýšená hladina pečeňových enzýmov.

Prečo bol liek Tizveni povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Tizveni v kombinácii s inými liekmi proti rakovine je účinný pri zlepšovaní prežitia bez progresie (ako dlho pacienti žili bez zhoršenia ochorenia) u pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým NSCLC. U pacientov, u ktorých NSCLC dostatočne neodpovedal na predchádzajúcu chemoterapiu, mala liečba liekom Tizveni významný účinok na to, ako dlho pacienti žili. Vedľajšie účinky lieku Tizveni boli porovnateľné s vedľajšími účinkami podobných liekov proti rakovine. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tizveni sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Liečba liekom Tizveni môže viesť k závažným vedľajším účinkom súvisiacim s činnosťou imunitného systému, ktoré sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Spoločnosť, ktorá uvádza liek Tizveni na trh, poskytne pacientom kartu s informáciami o rizikách týchto vedľajších účinkov súvisiacich s imunitným systémom, ako aj pokyny o tom, kedy sa obrátiť lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Tizveni

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