



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (*tisotumab vedotin*)

Pregled zdravila Tivdak in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tivdak in za kaj se uporablja?

Tivdak je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z rakom materničnega vratu (rakom materničnega vratu), če se je bolezen poslabšala med predhodnim sistemskim (celostnim) zdravljenjem ali po njem. Uporablja se kot samostojno zdravilo pri bolnicah, pri katerih se je rak ponovil ali metastaziral (se razširil na druge dele telesa).

Zdravilo Tivdak vsebuje učinkovino tisotumab vedotin.

Kako se zdravilo Tivdak uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tivdak je le na recept. Zdravljenje lahko uvede in nadzoruje le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Tivdak se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja 30 minut, vsake tri tedne. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler se bolezen ne poslabša ali se pri bolniku pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki. Zdravnik se lahko odloči za zmanjšanje odmerka ali prekinitev zdravljenja, če se pojavijo določeni neželeni učinki.

Bolničine oči in vid mora pregledati okulist pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tivdak in kadar koli med zdravljenjem, če se pojavijo novi očesni simptomi ali poslabšajo obstoječi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tivdak glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tivdak deluje?

Učinkovina v zdravilu Tivdak, tisotumab vedotin, je protitelo (vrsta beljakovine), kombinirano z drugo snovjo, imenovano MMAE (kemoterapevtik). Protitelo se najprej veže na tkivni faktor, tj. beljakovino, ki se nahaja na površini nekaterih rakavih celic, da vstopi v te celice. Ko snov MMAE vstopi v celice, zmoti njihovo notranjo zgradbo, kar povzroči njihovo odmrtnje in pripomore k preprečevanju poslabšanja ali širjenja raka.



Kakšne koristi zdravila Tivdak so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Tivdak so ocenjevali v študiji, v katero sta bili vključeni 502 bolnici z rakom materničnega vratu, ki se je ponovil ali metastaziral, po enem ali dveh sistemskih zdravljenjih, vključno z eno kemoterapijo.

V tej študiji so zdravilo Tivdak primerjali s kemoterapijo, ki jo je izbral zdravnik za posamezno bolnico. Bolnice, ki so prejemale zdravilo Tivdak, so v povprečju živele 11,5 meseca, medtem ko so tiste, ki so prejemale kemoterapijo, živele povprečno 9,5 meseca. Poleg tega so bolnice, ki so prejemale zdravilo Tivdak, v povprečju živele približno štiri mesece brez poslabšanja bolezni v primerjavi s približno tremi meseci pri tistih, ki so prejemale kemoterapijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tivdak?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tivdak glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tivdak (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnic) so periferna nevropatija (poškodba živcev v rokah in nogah, ki povzroča bolečino ali otrplost, pekoč občutek in mravljinčenje), navzeja (siljenje na bruhanje), krvavitve iz nosu, konjunktivitis (pordelost in nelagodje v očesu), izpadanje las, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic) in driska.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši neželeni učinki (ki lahko prizadenejo največ 1 od 10 bolnic) so bolečine v trebuhu, zaprtje, zvišana telesna temperatura, periferna nevropatija in bruhanje. O neželenih učinkih, ki so povzročili smrt, so v študijah poročali pri 2 % bolnic.

Zakaj je bilo zdravilo Tivdak odobreno v EU?

V času izdaje dovoljenja za promet je bilo na voljo malo možnosti zdravljenja za bolnice z rakom materničnega vratu, pri katerih se je rak po predhodnem zdravljenju ponovil ali metastaziral in poslabšal. Dokazano je bilo, da zdravilo Tivdak podaljša čas preživetja in upočasni slabšanje bolezni, zato je to za te bolnice dodatna možnost zdravljenja.

Kar zadeva varnost, se neželeni učinki zdravila Tivdak razlikujejo od učinkov, opaženih pri kemoterapiji. Lahko so resni in življenjsko nevarni ter vključujejo toksičnost za oči, periferno nevropatijo in krvavitve. Agencija je menila, da so neželeni učinki obvladljivi, če se sprejmejo ukrepi za zmanjšanje tveganj. Podjetje, ki trži zdravilo Tivdak, bo zagotovilo dodatne podatke o dolgoročni varnosti zdravila.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tivdak večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tivdak?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tivdak upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tivdak stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tivdak, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tivdak

Nadaljnje informacije za zdravilo Tivdak so na voljo na spletni strani agencije:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.