



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tizveni (*tislelizumab*)

Pregled zdravila Tizveni in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Tizveni in za kaj se uporablja?

Tizveni je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje nedrobnoceličnega pljučnega raka (NSCLC). Uporablja se pri odraslih za zdravljenje:

- neploščatoceličnega NSCLC v kombinaciji s pemetreksedom (kemoterapevtskim zdravilom, ki uničuje celice, ki se delijo, kot so rakave celice) in cisplatinom ali karboplatinom (drugima kemoterapevtskima zdraviloma), kadar je bolezen metastatska (kar pomeni, da se je razširila na druge dele telesa) ali kadar je tumor lokalno napredoval (kar pomeni, da se je razširil v tkiva okrog pljuč, ne pa na druge dele telesa) in ga ni mogoče zdraviti s kirurškim posegom ali zdravili na osnovi platine. Uporablja se, kadar ima vsaj 50 % tumorskih celic na svoji površini beljakovino PD-L1 in rak nima mutacij (sprememb) v genu *EGFR* in *ALK*;
- ploščatoceličnega NSCLC v kombinaciji s karboplatinom in paklitakselom ali nabpaklitakselom (drugimi zdravili za zdravljenje raka), kadar je bolezen metastatska ali kadar je tumor lokalno napredoval in ga ni mogoče zdraviti s kirurškim posegom ali zdravili na osnovi platine;
- NSCLC, ki je lokalno napredoval ali je metastatski, kadar zdravljenje raka z zdravili na osnovi platine ni bilo dovolj uspešno. Pri teh bolnikih se zdravilo Tizveni uporablja samostojno. Bolniki, pri katerih ima rak mutacijo v genu *EGFR* ali *ALK*, morajo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tizveni prejemati tudi zdravila, ki ciljno delujejo na te mutacije.

Zdravilo Tizveni vsebuje učinkovino tislelizumab.

### Kako se zdravilo Tizveni uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Tizveni mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Tizveni se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno vsake tri tedne, zdravljenje pa se lahko nadaljuje, dokler se bolezen ne poslabša. Zdravnik bo morda počakal z naslednjimi odmerki, če se pojavijo nekateri neželeni učinki, ali zdravljenje popolnoma prekinil, če so neželeni učinki hudi.

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



## Kako zdravilo Tizveni deluje?

Učinkovina v zdravilu Tizveni, tislelizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da zavira receptor (prijemališče), imenovano PD-1, na tako imenovanih celicah T imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Nekatere rakave celice lahko tvorijo beljakovine (PD-L1 in PD-L2), ki se vežejo na PD-1 in onemogočijo delovanje celic T, zaradi česar te ne morejo napasti rakavih celic. Tislelizumab z zaviranjem PD-1 prepreči raku, da bi ta onemogočil delovanje celic T, s čimer poveča sposobnost imunskega sistema za uničevanje rakavih celic.

## Kakšne koristi zdravila Tizveni so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Tizveni so dokazali v treh glavnih študijah.

V eni glavni študiji, ki je vključevala 334 odraslih z neploščatoceličnim NSCLC, so bolniki prejeli zdravilo Tizveni v kombinaciji s pemetreksedom in bodisi cisplatinom bodisi karboplatinom ali samo pemetreksed in cisplatin ali karboplatin: po začetku zdravljenja so bolniki, zdravljeni s kombiniranim zdravljenjem z zdravilom Tizveni, v povprečju živeli 9,8 meseca brez poslabšanja bolezni, bolniki, ki so prejeli samo pemetreksed in cisplatin ali karboplatin, pa 7,6 meseca. V podskupini 110 bolnikov, pri katerih je imelo več kot 50 % celic NSCLC na površini beljakovino PD-L1, so bolniki, zdravljeni s kombiniranim zdravljenjem z zdravilom Tizveni, v povprečju živeli 14,6 meseca brez poslabšanja bolezni, tisti, ki so prejeli samo pemetreksed in cisplatin ali karboplatin, pa 4,6 meseca.

V drugi glavni študiji, v katero je bilo vključenih 360 odraslih s ploščatoceličnim NSCLC, so bolniki prejeli zdravilo Tizveni v kombinaciji s karboplatinom in bodisi paklitakselom bodisi nabpaklitakselom ali samo karboplatin in paklitaksel: po začetku zdravljenja so bolniki, ki so se zdravili s kombiniranim zdravljenjem z zdravilom Tizveni, v povprečju živeli 7,7 meseca (zdravilo Tizveni/karboplatin/paklitaksel) oziroma 9,6 meseca (zdravilo Tizveni/karboplatin/nabpaklitaksel) brez poslabšanja bolezni, bolniki, ki so prejeli samo karboplatin in paklitaksel, pa 5,5 meseca.

V tretji glavni študiji, v katero je bilo vključenih 805 odraslih z NSCLC, ki so predhodno prejeli kemoterapijo na osnovi platine, so bolniki prejeli zdravilo Tizveni ali docetaksel (drugo zdravilo za zdravljenje raka): bolniki, ki so prejeli zdravilo Tizveni, so v povprečju živeli 16,9 meseca po začetku zdravljenja, bolniki, ki so prejeli docetaksel, pa 11,9 meseca.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tizveni?

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

Zdravilo Tizveni je povezano z neželenimi učinki, povezanimi z delovanjem imunskega sistema, ki so lahko resni. Večina teh neželenih učinkov izžveni z ustreznim zdravljenjem ali prekinitvijo uporabe zdravila.

Kadar se zdravilo Tizveni uporablja v kombinaciji s kemoterapijo, so med najpogostejšimi neželenimi učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), zvišane ravni jetrnih encimov, utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje), zmanjšan tek in izpuščaji. Kadar se zdravilo Tizveni uporablja kot samostojno zdravilo, najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo anemijo, utrujenost in zvišane ravni jetrnih encimov.

## **Zakaj je bilo zdravilo Tizveni odobreno v EU?**

Zdravilo Tizveni se je v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka izkazalo za učinkovito pri izboljšanju preživetja brez napredovanja bolezni (kako dolgo so bolniki živeli, ne da bi se jim bolezen poslabšala) pri bolnikih z lokalno napredovalim ali metastatskim NSCLC. Pri bolnikih, pri katerih se NSCLC ni zadostno odzval na predhodno kemoterapijo, je zdravljenje z zdravilom Tizveni pomembno vplivalo na čas preživetja bolnikov. Neželeni učinki zdravila Tizveni so bili primerljivi z neželenimi učinki podobnih zdravil za zdravljenje raka. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tizveni večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tizveni?**

Zdravljenje z zdravilom Tizveni lahko povzroči resne neželene učinke, povezane z delovanjem imunskega sistema, ki so predstavljeni v navodilu za uporabo. Podjetje, ki trži zdravilo Tizveni, bo pripravilo kartico za bolnike, ki bo vsebovala informacije o tveganjih za te neželene učinke, povezane z imunskim sistemom, in navodila, kdaj se posvetovati z zdravnikom, če se pojavijo simptomi.

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

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

## **Druge informacije o zdravilu Tizveni**

Nadaljnje informacije za zdravilo Tizveni so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni).