



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivdak (*tisotumabvedotin*)

Sammanfattning av Tivdak och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tivdak och vad används det för?

Tivdak är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med livmoderhalscancer när sjukdomen har förvärrats under eller efter tidigare systemisk behandling (behandling som påverkar hela kroppen). Det ges som enda läkemedel till patienter vars cancer har kommit tillbaka eller är metastatisk (dvs. har spridit sig till andra delar av kroppen).

Tivdak innehåller den aktiva substansen tisotumabvedotin.

Hur används Tivdak?

Tivdak är receptbelagt. Behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer.

Tivdak ges genom infusion (dropp) i en ven i 30 minuter var tredje vecka. Behandlingen bör fortsätta tills sjukdomen förvärras eller tills patienten får oacceptabla biverkningar. Läkaren kan besluta att minska dosen eller avbryta behandlingen om vissa biverkningar uppstår.

Patientens ögon och syn ska kontrolleras av en ögonspecialist innan behandlingen med Tivdak inleds och när som helst under behandlingen om patienten får nya eller förvärrade ögonsymtom.

För mer information om hur du använder Tivdak, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tivdak?

Den aktiva substansen i Tivdak, tisotumabvedotin, är en antikropp (en typ av protein) som kombineras med en annan substans som betecknas MMAE (ett kemoterapiläkemedel). Antikroppen binder först till vävnadsfaktorn, ett protein som finns på ytan av vissa cancerceller, för att tränga in i dessa celler. Väl inne i cellerna stör MMAE cellernas inre "skelett", vilket orsakar celldöd och hjälper till att förhindra att canceren förvärras eller sprids.



Vilka fördelar med Tivdak har visats i studierna?

Fördelarna med Tivdak utvärderades i en studie på 502 patienter med livmoderhalscancer som hade kommit tillbaka eller var metastatisk efter en eller två systemiska behandlingar, inklusive en behandling med kemoterapi.

I denna studie jämfördes Tivdak med kemoterapi, som läkaren valt ut för varje patient. De patienter som fick Tivdak levde i genomsnitt i 11,5 månader, medan de som fick kemoterapi levde i genomsnitt i 9,5 månader. Dessutom levde de patienter som fick Tivdak i genomsnitt cirka fyra månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med cirka tre månader för dem som fick kemoterapi.

Vilka är riskerna med Tivdak?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tivdak finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tivdak (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är bland annat perifer neuropati (nervskador i armar och ben som orsakar smärta eller domningar, sveda och stickningar), illamående, näsblödning, konjunktivit (rodnad och obehag i ögat), håravfall, anemi (låga halter av röda blodkroppar) och diarré.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är buksmärta (magont), förstoppning, feber, perifer neuropati och kräkningar. Biverkningar som ledde till dödsfall rapporterades hos 2 procent av patienterna i studierna.

Varför är Tivdak godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det få behandlingsalternativ för patienter med livmoderhalscancer vars cancer har kommit tillbaka eller är metastatisk och har förvärrats efter tidigare behandling. Tivdak visade sig förlänga överlevnaden och fördröja förvärrandet av sjukdomen, vilket gör det till ett ytterligare behandlingsalternativ för dessa patienter.

När det gäller säkerheten skiljer sig Tivdaks biverkningar från dem som ses vid kemoterapi. De kan vara allvarliga och livshotande, och innefattar ögontoxicitet, perifer neuropati och blödning. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansåg att biverkningarna är hanterbara med de åtgärder som vidtagits för att minimera riskerna. Företaget som marknadsför Tivdak kommer att tillhandahålla ytterligare uppgifter om läkemedlets långsiktiga säkerhet.

EMA fann därför att fördelarna med Tivdak är större än riskerna och att Tivdak kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tivdak?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tivdak har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tivdak kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Tivdak utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tivdak

Mer information om Tivdak finns på EMA:s webbplats:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivdak.