



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tizveni (*tislelizumab*)

Sammanfattning av Tizveni och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tizveni och vad används det för?

Tizveni är ett cancerläkemedel som används för behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Det ges till vuxna enligt följande:

- För behandling av NSCLC av icke-skivepiteltyp, i kombination med pemetrexed (ett kemoterapiläkemedel som dödar celler som delar sig, t.ex. cancerceller) och cisplatin eller karboplatin (andra kemoterapiläkemedel), när sjukdomen är metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen) eller när tumören är lokalt avancerad (har spridit sig till vävnader som omger lungorna men inte till andra delar av kroppen) och inte kan opereras bort eller behandlas med platinabaserade läkemedel. Det används när minst 50 procent av tumörcellerna har proteinet PD-L1 på sin yta och cancer inte har några mutationer (förändringar) i *EGFR*- och *ALK*-generna.
- För behandling av NSCLC av skivepiteltyp, i kombination med karboplatin och paklitaxel eller nab-paklitaxel (andra cancerläkemedel), när sjukdomen är metastatisk eller när tumören är lokalt avancerad och inte kan opereras bort eller behandlas med platinabaserade läkemedel.
- NSCLC som är lokalt avancerad eller metastatisk när cancerbehandling med platinabaserade läkemedel inte har fungerat tillräckligt bra. Till dessa patienter ges Tizveni som enda läkemedel. Patienter vars cancer har en *EGFR*- eller *ALK*-mutation ska också ha fått läkemedel som är inriktade på dessa mutationer innan de börjar med Tizveni.

Tizveni innehåller den aktiva substansen tislelizumab.

Hur används Tizveni?

Behandling med Tizveni måste inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla cancer. Läkemedlet är receptbelagt.

Tizveni ges som infusion (dropp) i en ven var tredje vecka, och behandlingen kan fortsätta tills sjukdomen förvärras. Läkaren kan skjuta upp behandlingen om vissa biverkningar uppträder eller avbryta den helt om biverkningarna är allvarliga.

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



Hur verkar Tizveni?

Den aktiva substansen i Tizveni, tislelizumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att blockera PD-1, en receptor (ett mål) på de så kallade T-cellerna i immunsystemet. Vissa cancertyper kan producera proteiner (PD-L1 och PD-L2) som i samverkan med PD-1 inaktiverar immuncellerna så att de inte kan angripa cancer. Genom att blockera PD-1 hindrar tislelizumab cancer från att avaktivera T-cellerna, vilket ökar immunsystemets förmåga att döda cancercellerna.

Vilka fördelar med Tizveni har visats i studierna?

Fördelarna med Tizveni visades i tre huvudstudier.

I en huvudstudie på 334 vuxna med NSCLC av icke-skivepiteltyp fick patienterna Tizveni i kombination med pemetrexed plus antingen cisplatin eller karboplatin, eller enbart pemetrexed och cisplatin eller karboplatin. Efter påbörjad behandling levde patienterna som behandlades med Tizveni i genomsnitt i 9,8 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 7,6 månader för patienterna som endast fick pemetrexed och cisplatin eller karboplatin. I undergruppen som omfattade de 110 patienter hos vilka mer än 50 procent av NSCLC-cellerna hade PD-L1-proteinet på sin yta, levde patienterna som fick kombinationsbehandling med Tizveni i genomsnitt i 14,6 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 4,6 månader för dem som enbart fick pemetrexed och cisplatin eller karboplatin.

I en andra huvudstudie, som omfattade 360 vuxna med NSCLC av skivepiteltyp, fick patienterna Tizveni i kombination med karboplatin och antingen paklitaxel eller nab-paklitaxel, eller enbart karboplatin och paklitaxel. Efter påbörjad behandling levde patienterna som behandlades med kombinationsbehandlingarna där Tizveni ingick i genomsnitt i 7,7 månader (Tizveni/karboplatin/paklitaxel) respektive 9,6 månader (Tizveni/karboplatin/nab-paklitaxel) utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 5,5 månader för de patienter som endast fick karboplatin och paklitaxel.

I en tredje huvudstudie, som omfattade 805 vuxna med NSCLC som tidigare hade fått platinabaserad kemoterapi, fick patienterna Tizveni eller docetaxel (ett annat cancerläkemedel). Patienterna som fick Tizveni levde i genomsnitt i 16,9 månader efter påbörjad behandling, jämfört med 11,9 månader för de patienter som fick docetaxel.

Vilka är riskerna med Tizveni?

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

Användning av Tizveni förknippas med biverkningar som har samband med immunsystemets aktivitet, vilka kan vara allvarliga. De flesta av dessa biverkningar försvinner genom lämplig behandling eller när behandlingen med Tizveni avbryts.

När Tizveni används i kombination med kemoterapi är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Tizveni (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner), trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar), förhöjda nivåer av leverenzymen, trötthet, illamående, nedsatt aptit och utslag. Vid användning som enda läkemedel är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Tizveni (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) anemi, trötthet och förhöjda nivåer av leverenzymen.

Varför är Tizveni godkänt i EU?

Som kombinationsbehandling tillsammans med andra cancerläkemedel visades Tizveni vara effektivt för att förlänga progressionsfri överlevnad (den tid som patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades) hos patienter med lokalt avancerad eller metastatisk NSCLC. Hos patienter vars NSCLC inte hade svarat tillräckligt väl på tidigare kemoterapi hade behandling med Tizveni en meningsfull effekt när det gäller hur länge patienterna levde. Biverkningarna av Tizveni liknade dem som orsakas av jämförbara cancerläkemedel. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Tizveni är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

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

Behandling med Tizveni kan orsaka allvarliga biverkningar som har samband med immunsystemets aktivitet och som anges i bipacksedeln. Företaget som marknadsför Tizveni kommer att se till att personer som använder läkemedlet får tillgång till ett patientkort som informerar dem om riskerna med dessa immunrelaterade biverkningar och ger anvisningar om när de bör kontakta läkare om de får symtom.

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

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

Mer information om Tizveni

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