



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tizveni (*Tislelizumab*)

Übersicht über Tizveni und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tizveni und wofür wird es angewendet?

Tizveni ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC). Es wird bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- von nicht squamösem NSCLC in Kombination mit Pemetrexed (einem Chemotherapie-Arzneimittel, das Zellen abtötet, die sich teilen, wie z. B. Krebszellen) und Cisplatin oder Carboplatin (anderen Chemotherapie-Arzneimitteln), wenn die Erkrankung metastasiert ist (d. h. sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat) oder wenn der Tumor lokal fortgeschritten ist (d. h. sich in Gewebe um die Lunge ausgebreitet hat, nicht jedoch auf andere Teile des Körpers) und nicht chirurgisch oder mit platinbasierten Arzneimitteln behandelt werden kann. Es wird angewendet, wenn mindestens 50 % der Tumorzellen das Protein PD-L1 auf ihrer Oberfläche aufweisen und der Krebs keine Mutationen (Veränderungen) im *EGFR*- und im *ALK*-Gen aufweist;
- von squamösem NSCLC in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel oder Nab-Paclitaxel (andere Krebsarzneimittel), wenn die Erkrankung metastasiert ist oder wenn der Tumor lokal fortgeschritten ist und nicht chirurgisch oder mit platinbasierten Arzneimitteln behandelt werden kann;
- von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC, wenn die Krebsbehandlung mit platinbasierten Arzneimitteln nicht ausreichend wirksam ist. Bei diesen Patienten wird Tizveni als Einzelwirkstoff angewendet. Patienten, deren Krebs eine *EGFR*- oder *ALK*-Mutation aufweist, sollten vor Beginn der Behandlung mit Tizveni ebenfalls Arzneimittel erhalten haben, die auf diese Mutationen abzielen.

Tizveni enthält den Wirkstoff Tislelizumab.

Wie wird Tizveni angewendet?

Die Behandlung mit Tizveni muss von einem mit der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Tizveni wird alle drei Wochen als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben, und die Behandlung kann fortgesetzt werden, bis sich die Krankheit verschlimmert. Der Arzt kann Dosen hinauszögern,

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



wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, oder die Behandlung gänzlich beenden, wenn die Nebenwirkungen schwerwiegend sind.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tizveni entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tizveni?

Der Wirkstoff in Tizveni, Tislelizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er einen Rezeptor (Ziel) mit der Bezeichnung PD-1 auf den sogenannten T-Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) blockiert. Bei einigen Krebserkrankungen können Proteine (PD-L1 und PD-L2) gebildet werden, die mit PD-1 kombiniert werden, um die Aktivität der T-Zellen abzuschalten und sie daran zu hindern, den Krebs anzugreifen. Durch das Blockieren von PD-1 verhindert Tislelizumab, dass diese T-Zellen ausgeschaltet werden, und steigert somit die Fähigkeit des Immunsystems, die Krebszellen abzutöten.

Welchen Nutzen hat Tizveni in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Tizveni wurde in drei Hauptstudien gezeigt.

In einer Hauptstudie, an der 334 Erwachsene mit nicht squamösem NSCLC teilnahmen, erhielten die Patienten Tizveni in Kombination mit Pemetrexed und entweder Cisplatin oder Carboplatin oder nur Pemetrexed und Cisplatin oder Carboplatin: Nach Beginn der Behandlung lebten Patienten, die mit einer Kombinationstherapie mit Tizveni behandelt wurden, durchschnittlich 9,8 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 7,6 Monaten bei Patienten, die nur Pemetrexed und Cisplatin oder Carboplatin erhielten. In der Untergruppe von 110 Patienten, bei denen mehr als 50 % der NSCLC-Zellen das PD-L1-Protein auf ihrer Oberfläche aufwiesen, lebten Patienten, die mit einer Kombinationstherapie mit Tizveni behandelt wurden, durchschnittlich 14,6 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 4,6 Monaten bei den Patienten, die nur Pemetrexed und Cisplatin oder Carboplatin erhielten.

In einer zweiten Hauptstudie mit 360 Erwachsenen mit squamösem NSCLC erhielten die Patienten Tizveni in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder Nab-Paclitaxel oder Carboplatin und Paclitaxel allein: Nach Beginn der Behandlung lebten Patienten, die mit einer Kombinationstherapie mit Tizveni behandelt wurden, durchschnittlich 7,7 Monate (Tizveni/Carboplatin/Paclitaxel) bzw. 9,6 Monate (Tizveni/Carboplatin/Nab-Paclitaxel), ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 5,5 Monaten bei Patienten, die nur Carboplatin und Paclitaxel erhielten.

In einer dritten Hauptstudie mit 805 Erwachsenen mit NSCLC, die zuvor mit einer platinbasierten Chemotherapie behandelt worden waren, erhielten Patienten Tizveni oder Docetaxel (ein anderes Krebsarzneimittel): Patienten, die Tizveni erhielten, lebten durchschnittlich 16,9 Monate nach Beginn der Behandlung, verglichen mit 11,9 Monaten bei Patienten, die Docetaxel erhielten.

Welche Risiken sind mit Tizveni verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Tizveni ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tizveni wird mit Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Aktivität des Immunsystems in Verbindung gebracht, die schwerwiegend sein können; die meisten dieser Nebenwirkungen gehen bei entsprechender Behandlung oder nach dem Absetzen des Arzneimittels zurück.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tizveni (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) bei Anwendung in Kombination mit einer Chemotherapie sind Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), erhöhte Leberenzymwerte, Müdigkeit, Übelkeit, Appetitmangel und Hautausschlag. Sehr häufige Nebenwirkungen von Tizveni (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) bei alleiniger Anwendung sind Anämie, Müdigkeit und erhöhte Leberenzymwerte.

Warum wurde Tizveni in der EU zugelassen?

Tizveni hat sich in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln bei der Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (wie lange die Patienten ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung lebten) bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC als wirksam erwiesen. Bei Patienten, deren NSCLC nicht ausreichend auf eine vorherige Chemotherapie ansprach, hatte die Behandlung mit Tizveni eine bedeutende Wirkung auf die Dauer des Überlebens der Patienten. Die Nebenwirkungen von Tizveni waren mit denen ähnlicher Krebsarzneimittel vergleichbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tizveni gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tizveni ergriffen?

Die Behandlung mit Tizveni kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Aktivität des Immunsystems führen, die in der Packungsbeilage angegeben sind. Das Unternehmen, das Tizveni in Verkehr bringt, wird den Personen, die das Arzneimittel anwenden, eine Patientenkarte zur Verfügung stellen, die Informationen über die Risiken dieser immunvermittelten Nebenwirkungen sowie Anweisungen dazu enthält, wann beim Auftreten von Symptomen der Arzt zu kontaktieren ist.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tizveni, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tizveni kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tizveni werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tizveni

Weitere Informationen zu Tizveni finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni.