



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Τιζβενί (τισλελιζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Τιζβενί και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Τιζβενί και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Τιζβενί είναι αντικαρκινικό φάρμακο για τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ). Χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία:

- του μη πλακώδους ΜΜΚΠ, σε συνδυασμό με πεμετρεξιδή (φάρμακο χημειοθεραπείας που νεκρώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως τα καρκινικά κύτταρα) και σισπλατίνη ή καρβοπλατίνη (άλλα χημειοθεραπευτικά φάρμακα), όταν η νόσος είναι μεταστατική (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) ή όταν ο όγκος είναι τοπικά προχωρημένος (έχει εξαπλωθεί στους ιστούς γύρω από τους πνεύμονες αλλά όχι σε άλλα μέρη του σώματος) και δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με χειρουργική επέμβαση ή φάρμακα με βάση την πλατίνη. Χορηγείται όταν τουλάχιστον το 50 % των καρκινικών κυττάρων φέρουν στην επιφάνειά τους την πρωτεΐνη PD-L1 και ο καρκίνος δεν παρουσιάζει μεταλλάξεις (αλλαγές) στα γονίδια *EGFR* και *ALK*.
- του πλακώδους μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη ή ναμπ-πακλιταξέλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα), όταν η νόσος είναι μεταστατική ή όταν ο όγκος είναι τοπικά προχωρημένος και δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με χειρουργική επέμβαση ή φάρμακα με βάση την πλατίνη.
- του ΜΜΚΠ που είναι τοπικά προχωρημένος ή μεταστατικός, όταν η αντικαρκινική θεραπεία με φάρμακα με βάση την πλατίνη δεν έχει λειτουργήσει επαρκώς. Σε αυτούς τους ασθενείς, το Τιζβενί χορηγείται ως μονοθεραπεία. Οι ασθενείς των οποίων ο καρκίνος έχει μετάλλαξη των γονιδίων *EGFR* ή *ALK* θα πρέπει επίσης να έχουν λάβει φάρμακα που στοχεύουν στις εν λόγω μεταλλάξεις πριν από την έναρξη της θεραπείας με Τιζβενί.

Το Τιζβενί περιέχει τη δραστική ουσία τισλελιζουμάμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Τιζβενί;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Τιζβενί πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Τιζβενί χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) κάθε τρεις εβδομάδες και η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται έως ότου παρουσιαστεί επιδείνωση της νόσου. Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός ενδέχεται να καθυστερήσει τη χορήγηση των δόσεων ή να αποφασίσει την οριστική διακοπή της θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tizveni, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Tizveni;**

Η δραστική ουσία του Tizveni, η τισλελιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης), το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποκλείει έναν υποδοχέα (στόχο) που ονομάζεται PD-1 στα αποκαλούμενα T κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Ορισμένες μορφές καρκίνου μπορούν να παράγουν πρωτεΐνες (PD-L1 και PD-L2) οι οποίες συνδυάζονται με τον υποδοχέα PD-1 για την απενεργοποίηση της δράσης των T-κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος, εμποδίζοντάς τα να επιτεθούν στον καρκίνο. Αναστέλλοντας τον υποδοχέα PD-1, η τισλελιζουμάμπη σταματάει την αδρανοποίηση των T κυττάρων από τον καρκίνο και, συνεπώς, ενισχύει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να εξοντώνει τα καρκινικά κύτταρα.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Tizveni σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα οφέλη του Tizveni καταδεικνύονται σε τρεις βασικές μελέτες.

Σε μία βασική μελέτη, στην οποία μετείχαν 334 ενήλικες με μη πλακώδη ΜΜΚΠ, οι ασθενείς είτε έλαβαν Tizveni σε συνδυασμό με πεμετρεξίδη συν σισπλατίνη ή καρβοπλατίνη είτε έλαβαν μόνο πεμετρεξίδη συν σισπλατίνη ή καρβοπλατίνη: μετά την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν συνδυαστική θεραπεία με Tizveni επιβίωσαν κατά μέσο όρο για 9,8 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου τους, σε σύγκριση με 7,6 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο τον συνδυασμό πεμετρεξίδης και σισπλατίνης ή καρβοπλατίνης. Στην υποομάδα των 110 ασθενών στην οποία πάνω από το 50% των κυττάρων του ΜΜΚΠ είχαν στην επιφάνειά τους την πρωτεΐνη PD-L1, οι ασθενείς που έλαβαν συνδυαστική θεραπεία με Tizveni έζησαν κατά μέσο όρο 14,6 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 4,6 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο πεμετρεξίδη και σισπλατίνη ή καρβοπλατίνη.

Σε μια δεύτερη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 360 ενήλικες με πλακώδη ΜΜΚΠ, οι ασθενείς έλαβαν Tizveni σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη συν είτε πακλιταξέλη είτε ναμπ-πακλιταξέλη, ή έλαβαν μόνο καρβοπλατίνη συν πακλιταξέλη: μετά την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία συνδυασμού Tizveni έζησαν κατά μέσο όρο 7,7 μήνες (Tizveni/καρβοπλατίνη/πακλιταξέλη) και 9,6 μήνες (Tizveni/καρβοπλατίνη/ναμπ-πακλιταξέλη) χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 5,5 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο καρβοπλατίνη συν πακλιταξέλη.

Σε μια τρίτη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 805 ενήλικες με ΜΜΚΠ οι οποίοι είχαν προηγουμένως λάβει χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη, οι ασθενείς έλαβαν Tizveni ή δοσεταξέλη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο): οι ασθενείς που έλαβαν Tizveni έζησαν κατά μέσο όρο 16,9 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας, σε σύγκριση με 11,9 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν δοσεταξέλη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tizveni;**

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Tizveni, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tizveni συνδέεται με ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και μπορεί να είναι σοβαρές. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν με την κατάλληλη θεραπεία ή με τη διακοπή του φαρμάκου.

Όταν το Tizveni χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), μειωμένη όρεξη και εξάνθημα. Όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tizveni (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αναιμία, κόπωση και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tizveni στην ΕΕ;**

Το Tizveni, σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη βελτίωση της επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου (διάρκεια επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου) σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ. Σε ασθενείς των οποίων ο ΜΜΚΠ δεν ανταποκρίθηκε επαρκώς σε προηγούμενη χημειοθεραπεία, η θεραπεία με Tizveni είχε σημαντική επίδραση στη διάρκεια ζωής των ασθενών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Tizveni ήταν συγκρίσιμες με εκείνες παρόμοιων αντικαρκινικών φαρμάκων. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tizveni υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tizveni;**

Η θεραπεία με το Tizveni μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τη δράση του ανοσοποιητικού συστήματος, οι οποίες παρουσιάζονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Tizveni θα προσκομίσει κάρτα ασθενούς στα άτομα που χρησιμοποιούν το φάρμακο, η οποία θα τους ενημερώνει σχετικά με τους κινδύνους αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα και θα παρέχει οδηγίες σχετικά με το πότε πρέπει να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tizveni.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tizveni τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tizveni αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Tizveni**

Περισσότερες πληροφορίες για το Tizveni διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni).