



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tizveni (*tislelitsumabi*)

Yleistiedot Tizveni-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tizveni on ja mihin sitä käytetään?

Tizveni on ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) hoitoon tarkoitettu syöpälääke. Sitä annetaan aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- ei-levyepiteeliperäinen ei-pienisoluisen keuhkosyöpä yhdessä pemetreksedin (solunsalpaajalääke, joka tuhoaa jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja) ja sisplatiinin tai karboplatiinin kanssa (muita solunsalpaajalääkkeitä), kun sairaus on metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin) tai kun kasvain on edennyt paikallisesti (jolloin se on levinnyt keuhkoja ympäröiviin kudoksiin mutta ei muihin kehon osiin), eikä sitä voida hoitaa kirurgisesti tai platinapohjaisilla lääkkeillä. Sitä käytetään, kun vähintään 50 prosentissa kasvainsoluista on PD-L1-proteiinia solujen pinnalla eikä syöpään liity mutaatioita (muutoksia) *EGFR*- ja *ALK*-geeneissä.
- levyepiteeliperäinen NSCLC yhdessä karboplatiinin ja paklitakselin tai nab-paklitakselin (muita syöpälääkkeitä) kanssa, kun sairaus on metastasoitunut tai kun kasvain on paikallisesti edennyt eikä sitä voida hoitaa kirurgisesti tai platinapohjaisilla lääkkeillä.
- paikallisesti edennyt tai metastasoitunut NSCLC, kun platinapohjaisilla lääkkeillä annettu hoito ei ole tehonnut riittävän hyvin. Näillä potilailla Tizveni-valmistetta käytetään yksinään. Potilaiden, joiden syöpään liittyy *EGFR*- tai *ALK*-mutaatio, on pitänyt saada ennen Tizveni-hoidon aloittamista myös näihin mutaatioihin kohdistettuja lääkkeitä.

Tizvenin vaikuttava aine on tislelitsumabi.

Miten Tizvenia käytetään?

Tizvenilla annettavan hoidon saa aloittaa syövän hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka on myös seurattava hoitoa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Tizveni-valmistetta annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon kolmen viikon välein, ja hoitoa voidaan jatkaa, kunnes sairaus pahenee. Lääkäri saattaa siirtää annoksia myöhemmäksi, jos tiettyjä haittavaikutuksia esiintyy, tai lopettaa hoidon kokonaan, jos haittavaikutukset ovat vakavia.

Lisätietoja Tizvenin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Tizveni vaikuttaa?

Tizvenin vaikuttava aine, tislelitsumabi, on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi), joka on kehitetty estämään ns. T-solujen PD-1-reseptorin (kohteen) toimintaa immuunijärjestelmässä (elimistön luonnollinen puolustusmekanismi). Jotkin syöpätyypit voivat tuottaa proteiineja (PD-L1 ja PD-L2), jotka yhdessä PD-1-reseptorin kanssa estävät T-solujen toiminnan, jolloin ne eivät voi torjua syöpää. Kun tislelitsumabi estää PD-1-reseptorin toiminnan, syöpä ei pysty lopettamaan T-solujen toimintaa, mikä parantaa immuunijärjestelmän kykyä tuhota syöpäsoluja.

Mitä hyötyä Tizvenista on havaittu tutkimuksissa?

Tizvenin hyödyt osoitettiin kolmessa päätutkimuksessa.

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 334 ei-levyepiteeliperäistä NSCLC:tä sairastavaa aikuista, potilaille annettiin Tizvenia yhdessä pemetreksedin sekä joko sisplatiinin tai karboplatiinin kanssa tai vain pemetreksediä sisplatiinin tai karboplatiinin kanssa. Tizveni-yhdistelmähoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 9,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun pelkkää pemetreksediä ja sisplatiinia tai karboplatiinia saaneet potilaat elivät keskimäärin 7,6 kuukautta. 110 potilaan alaryhmä koostui potilaista, joiden NSCLC-solujen pinnalla oli PD-L1-proteiinia yli 50 prosentissa soluista. Tizveni-yhdistelmähoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 14,6 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Vastaava aika pelkkää pemetreksediä ja sisplatiinia tai karboplatiinia saaneilla potilailla oli 4,6 kuukautta.

Toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 360 levyepiteeliperäistä NSCLC:tä sairastavaa aikuista, potilaat saivat Tizvenia yhdessä karboplatiinin ja joko paklitakselin tai nab-paklitakselin kanssa tai karboplatiinia ja paklitakselia yksinään. Hoidon aloittamisen jälkeen Tizveni-yhdistelmähoitoa saaneet potilaat elivät ilman sairauden pahenemista keskimäärin 7,7 kuukautta (Tizveni/karboplatiini/paklitakseli) ja 9,6 kuukautta (Tizveni/karboplatiini/nab-paklitakseli). Vastaava aika oli 5,5 kuukautta potilailla, jotka saivat pelkästään karboplatiinia ja paklitakselia.

Kolmannessa päätutkimuksessa, johon osallistui 805 NSCLC:tä sairastavaa aikuista, jotka olivat saaneet aiemmin platinapohjaista solunsalpaajahoitoa, potilaille annettiin Tizveni-valmistetta tai dosetakselia (toinen syöpälääke). Tizveni-valmistetta saaneet potilaat elivät keskimäärin 16,9 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen, kun dosetakselia saaneiden potilaiden vastaava aika oli 11,9 kuukautta.

Mitä riskejä Tizveniin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Tizvenin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Tizvenin käyttöön liittyy mahdollisesti vakavia haittavaikutuksia immuunijärjestelmän toiminnassa. Useimmat näistä haittavaikutuksista häviävät asianmukaisella hoidolla tai kun lääkkeen käyttö lopetetaan.

Kun Tizveni-valmistetta käytetään solusalpaajahoitoon yhdistettynä, yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia (punasolujen alhainen määrä), neutropenia (infektioita torjuvien valkosolujen, neutrofiilien, alhainen määrä), trombosytopenia (verihiutaleiden alhainen määrä), kohonneet maksaentsyymipitoisuudet, väsymys, pahoinvointi, heikentynyt ruokahalu ja ihottuma. Yksinään käytettynä Tizvenin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia, väsymys ja kohonneet maksaentsyymipitoisuudet

Miksi Tizveni on hyväksytty EU:ssa?

Yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa Tizvenin osoitettiin olevan tehokas sen ajan pidentämisessä, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista, kun heillä oli paikallisesti edennyt tai metastasoitunut NSCLC. Potilaille, joiden NSCLC ei reagoanut riittävästi aikaisempaan solunsalpaajahoitoon, Tizveni-hoito vaikutti merkittävästi potilaiden jäljellä olevan elinajan pituuteen. Tizvenin haittavaikutukset olivat verrattavissa samankaltaisten syöpälääkkeiden haittavaikutuksiin. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tizvenin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tizvenin turvallinen ja tehokas käyttö?

Tizveni-hoito voi aiheuttaa vakavia immuunijärjestelmän toimintaan liittyviä haittavaikutuksia, jotka on esitetty pakkausselosteessa. Tizveni-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa lääkettä käyttäville henkilöille potilaskortin, jossa kerrotaan immuunijärjestelmään liittyvien haittavaikutusten riskeistä ja annetaan ohjeet siitä, milloin tulee ottaa yhteys lääkäriin, jos oireita ilmenee.

Suosituksukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tizvenin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tizvenin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tizveni-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tizveni-valmisteesta

Lisätietoja Tizveni-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni.