



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tizveni (*tiszlelizumab*)

A Tizveni-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tizveni és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tizveni a nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC) kezelésére szolgáló daganatellenes gyógyszer. Felnőtteknél alkalmazzák az alábbi betegségek kezelésére:

- nem laphámsejtes NSCLC, pemetrexeddel (az osztódó sejteket, például a daganatsejteket elpusztító kemoterápiás gyógyszer) és ciszplatinnal vagy karboplatinval (más kemoterápiás gyógyszerek) kombinációban, ha a betegség áttétes (azaz a szervezet más részeire is áttért), illetve ha a daganat lokálisan előrehaladott (azaz a tüdő körüli szövetekbe is áttért, de a szervezet más részeire nem), és nem kezelhető műtéti úton vagy platinaalapú gyógyszerekkel. Akkor alkalmazzák, amikor a tumorsejtek legalább 50%-ának felszínén megtalálható a PD-L1 fehérje, és a daganat nem tartalmaz mutációkat (elváltozásokat) az *EGFR* és *ALK* génekben;
- laphámsejtes NSCLC, karboplatinval és paklitaxellel vagy nab-paklitaxellel (más daganatellenes gyógyszerek) kombinációban, ha a betegség áttétes, illetve a daganat lokálisan előrehaladott és nem kezelhető műtéti úton vagy platinaalapú gyógyszerekkel;
- Lokálisan előrehaladott vagy áttétes NSCLC, amennyiben a platinaalapú gyógyszerekkel végzett kezelés nem volt kellően hatásos. Ezeknél a betegeknél a Tizveni-t önmagában alkalmazzák. Azoknak a betegeknek, akiknek a daganata *EGFR* vagy *ALK* mutációt tartalmaz, a Tizveni-kezelés megkezdése előtt olyan gyógyszereket is kell kapniuk, amelyek ezeket a mutációkat célozzák.

A Tizveni hatóanyaga a tiszlelizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Tizveni-t?

A Tizveni-vel végzett kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Tizveni-t háromhetente, vénás infúzió formájában kell beadni, és a kezelés addig folytatható, amíg a betegség nem súlyosbodik. A kezelőorvos bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén késleltetheti az adagok beadását, vagy teljesen leállíthatja a kezelést, ha a mellékhatások súlyosnak bizonyulnak.

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



A Tizveni alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Tizveni?

A Tizveni hatóanyaga, a tiszlelizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy blokkolja az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) úgynevezett T-sejtjeiben található PD-1 receptort (célreceptort). Bizonyos daganatok olyan fehérjéket (PD-L1 és PD-L2) képesek előállítani, amelyek a PD-1-hez kötődve leállítják az immunsejtek aktivitását, így azok nem tudják a daganatos sejteket megtámadni. A PD-1 gátlásával a tiszlelizumab megakadályozza, hogy a daganat kikapcsolja a T-sejteket, ezáltal fokozza az immunrendszer képességét a daganatos sejtek elpusztítására.

Milyen előnyei voltak a Tizveni alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tizveni alkalmazásának előnyeit három fő vizsgálatban igazolták.

Egy fő vizsgálatban, amelyben 334, nem laphámsejtes NSCLC-ben szenvedő felnőtt vett részt, a betegek Tizveni-t pemetrexeddel kombinációban, ciszplatinnal vagy karboplatinval együtt, vagy kizárólag pemetrexedet és ciszplatint vagy karboplatint kaptak: a kezelés megkezdése után a Tizveni kombinált terápiával kezelt betegek átlagosan 9,8 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, szemben a kizárólag pemetrexeddel és ciszplatinnal vagy karboplatinval kezelt betegeknél tapasztalt 7,6 hónappal. A 110 olyan betegből álló alcsoportban, akiknél az NSCLC-sejtek több mint 50%-a rendelkezett PD-L1 fehérjével a felszínükön, a Tizveni kombinált terápiával kezelt betegek átlagosan 14,6 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, szemben a csak pemetrexeddel és ciszplatinnal vagy karboplatinval kezelt betegeknél tapasztalt 4,6 hónappal.

Egy másik, 360, laphámsejtes NSCLC-ben szenvedő felnőtt részvételével végzett fő vizsgálatban a betegek karboplatinval és vagy nab-paklitaxellel, vagy karboplatinval és paklitaxellel kombinációban alkalmazott Tizveni-t, vagy csak karboplatint és paklitaxelt kaptak: a kezelés megkezdése után a Tizveni kombinált terápiával kezelt betegek átlagosan 7,7 hónapig (Tizveni/karboplatin/paklitaxel), illetve 9,6 hónapig (Tizveni/karboplatin/nab-paklitaxel) éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg a csak karboplatinval és paklitaxellel kezelt betegek esetében ez az időtartam 5,5 hónap volt.

Egy harmadik fő vizsgálatban, amelyben 805, NSCLC-ben szenvedő, korábban platinaalapú kemoterápiában részesült felnőtt vett részt, a betegek Tizveni-t vagy docetaxelt (egy másik daganatellenes gyógyszert) kaptak: a Tizveni-vel kezelt betegek a kezelés megkezdése után átlagosan 16,9 hónapig, míg a docetaxelt kapott betegek 11,9 hónapig éltek.

Milyen kockázatokkal jár a Tizveni alkalmazása?

A Tizveni alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tizveni alkalmazása során megfigyelhetők az immunrendszer működésével kapcsolatos mellékhatások, amelyek lehetnek súlyosak is; megfelelő kezeléssel vagy a gyógyszer adásának leállításával a mellékhatások többsége elmúlik.

Kemoterápiával együtt alkalmazva a Tizveni leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje), a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a fertőzések ellen védelmet biztosító fehérvérsejteknek az alacsony szintje), a trombocitopénia (a vérlemezkék alacsony szintje), a májenzimek megemelkedett szintje, a fáradtság, a hányinger, a csökkent étvágy és a kiütések. Önmagában alkalmazva a Tizveni leggyakoribb

mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység, a fáradtság és a májenzimek megemelkedett szintje.

Miért engedélyezték a Tizveni forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Tizveni más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva hatásosnak bizonyult a progressziómentes túlélés (mennyi ideig éltek a betegek anélkül, hogy a betegség súlyosbodott volna) javításában a lokálisan előrehaladott vagy áttétes NSCLC-ben szenvedő betegeknél. Azoknál a betegeknél, akiknél az NSCLC-daganat nem reagált megfelelően a korábbi kemoterápiára, a Tizveni-kezelés jelentősen befolyásolta a betegek túlélési idejét. A Tizveni mellékhatásai hasonlóak voltak a hasonló daganatellenes gyógyszerek mellékhatásaihoz. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tizveni alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tizveni biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tizveni-kezelés az immunrendszer működésével kapcsolatos, súlyos mellékhatásokhoz vezethet, amelyek a betegtájékoztatóban vannak felsorolva. A Tizveni-t forgalmazó vállalat figyelmeztető kártyát fog a betegek rendelkezésére bocsátani, amely tájékoztatja őket a lehetséges immunrendszeri mellékhatások kockázatairól, és utasításokat ad arra vonatkozóan, hogy mikor kell kapcsolatba lépniük kezelőorvosukkal, ha tüneteket tapasztalnak.

A Tizveni biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tizveni alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tizveni alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tizveni-vel kapcsolatos egyéb információ

A Tizveni-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni.