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

Tizveni (*tislelizumab*)

Información general sobre Tizveni y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

Medicamento con autorización anulada

¿Qué es Tizveni y para qué se utiliza?

Tizveni es un medicamento oncológico para el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM). Se utiliza en adultos para tratar:

- CPNM no escamoso, en combinación con pemetrexed (un medicamento de quimioterapia que mata las células que se están dividiendo, como las células cancerosas) y cisplatino o carboplatino (otros medicamentos quimioterápicos), cuando la enfermedad es metastásica (lo que significa que se ha propagado a otras partes del cuerpo) o cuando el tumor está localmente avanzado (lo que significa que se ha extendido a los tejidos alrededor de los pulmones, pero no a otras partes del cuerpo) y no puede tratarse con cirugía o medicamentos a base de platino. Se utiliza cuando al menos el 50 % de las células tumorales tienen la proteína PD-L1 en su superficie y el cáncer no presenta mutaciones (cambios) en los genes *EGFR* y *ALK*;
- CPNM escamoso, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel (otros medicamentos contra el cáncer), cuando la enfermedad es metastásica o cuando el tumor está localmente avanzado y no puede tratarse con cirugía o medicamentos a base de platino;
- CPNM localmente avanzado o metastásico, cuando el tratamiento del cáncer con medicamentos a base de platino no ha funcionado suficientemente bien. En estos pacientes, Tizveni se utiliza en monoterapia. Los pacientes cuyo cáncer tiene una mutación en *EGFR* o *ALK* también deben haber sido tratados con medicamentos dirigidos contra estas mutaciones antes de empezar el tratamiento con Tizveni.

Tizveni contiene el principio activo tislelizumab.

¿Cómo se usa Tizveni?

El tratamiento con Tizveni lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Tizveni se administra mediante infusión (goteo) en una vena cada tres semanas, y el tratamiento puede continuar hasta que la enfermedad empeore. El médico puede retrasar las dosis si se producen determinados efectos adversos o suspender el tratamiento si los efectos adversos son graves.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Si desea más información sobre el uso de Tizveni, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tizveni?

El principio activo de Tizveni, tislelizumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para bloquear un receptor (diana) llamado PD-1 en los denominados linfocitos T del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Algunos cánceres pueden producir proteínas (PD-L1 y PD-L2) que se combinan con el receptor PD-1 para anular la actividad de los linfocitos T, impidiéndoles atacar al cáncer. Al bloquear el receptor PD-1, tislelizumab impide que el cáncer desactive los linfocitos T, lo que aumenta la capacidad del sistema inmunitario para matar las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tizveni en los estudios realizados?

Los beneficios de Tizveni se demostraron en tres estudios fundamentales.

En un estudio fundamental en el que participaron 334 adultos con CPNM no escamoso, se administró a los pacientes Tizveni en combinación con pemetrexed más cisplatino o carboplatino o solo pemetrexed y cisplatino o carboplatino: tras iniciar el tratamiento, los pacientes tratados con la politerapia de Tizveni vivieron, de media, 9,8 meses sin que su enfermedad empeorara, frente a los 7,6 meses de los pacientes tratados solo con pemetrexed y cisplatino o carboplatino. En el subgrupo de 110 pacientes en los que más del 50 % de las células del CPNM presentaban la proteína PD-L1 en su superficie, los tratados con la politerapia de Tizveni vivieron una media de 14,6 meses sin que su enfermedad empeorara, frente a los 4,6 meses de los tratados solo con pemetrexed y cisplatino o carboplatino.

En un segundo estudio fundamental en el que participaron 360 adultos con CPNM escamoso, los pacientes fueron tratados con Tizveni en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, o bien solo con carboplatino y paclitaxel: tras iniciar el tratamiento, los pacientes tratados con cualquiera de las dos politerapias de Tizveni vivieron, de media, 7,7 meses (Tizveni/carboplatino/paclitaxel) y 9,6 meses (Tizveni/carboplatino/nab-paclitaxel) sin que su enfermedad empeorara, frente a los 5,5 meses de los pacientes tratados solo con carboplatino y paclitaxel.

En un tercer estudio fundamental en el que participaron 805 adultos con CPNM que habían recibido previamente quimioterapia a base de platino, se administró a los pacientes Tizveni o docetaxel (otro medicamento contra el cáncer): los pacientes a los que se administró Tizveni vivieron, de media, 16,9 meses tras iniciar el tratamiento, frente a los 11,9 meses de los pacientes tratados con docetaxel.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tizveni?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tizveni se puede consultar en el prospecto.

Tizveni se asocia a efectos adversos relacionados con la actividad del sistema inmunitario, que pueden ser graves; la mayoría de estos efectos adversos desaparecen con un tratamiento adecuado o al suspender el medicamento.

Cuando se utiliza en combinación con quimioterapia, los efectos adversos más frecuentes de Tizveni (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas), aumento de los niveles de enzimas hepáticas, cansancio, náuseas (sensación de malestar), disminución del apetito y erupción cutánea. En monoterapia, los efectos adversos más frecuentes de Tizveni (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia, cansancio y aumento de los niveles de enzimas hepáticas.

Medicamento con autorización anulada

¿Por qué se ha autorizado Tizveni en la UE?

Tizveni, en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, demostró ser eficaz en la mejora de la supervivencia sin progresión (el tiempo que viven los pacientes sin que su enfermedad empeore) en pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico. En los pacientes cuyo CPNM no respondió suficientemente a la quimioterapia previa, el tratamiento con Tizveni tuvo un efecto significativo en el tiempo de vida de los pacientes. Los efectos adversos de Tizveni fueron comparables a los de medicamentos similares contra el cáncer. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tizveni eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tizveni?

El tratamiento con Tizveni puede producir efectos adversos graves relacionados con la actividad del sistema inmunitario, que se presentan en el prospecto. La compañía que comercializa Tizveni pondrá a disposición de los pacientes que utilicen el medicamento una tarjeta para el paciente, en la que se informa sobre los riesgos de estos efectos adversos relacionados con el sistema inmunitario y se dan instrucciones sobre cuándo deben ponerse en contacto con su médico si experimentan síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tizveni se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tizveni se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tizveni se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tizveni

Puede encontrar información adicional sobre el medicamento en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tizveni.

Medicamento con autorización anulada