

# **Tisotumab vedotin (TIVDAK®)**

Health Technology Assessment (HTA)  
**Ergebnisse kompakt für Patient:innen**

**Stand: 7. Mai 2026**

## Inhaltsverzeichnis

Worum geht es im vorliegenden Dokument? .....	3
Was ist Tisotumab vedotin und welche Erkrankung soll damit behandelt werden? .....	3
Wie viele Menschen sind in Österreich betroffen? .....	4
Ist Tisotumab vedotin zugelassen und für welche <i>Indikation</i> ? .....	4
Wie wird wieder aufgetretener oder metastasierter Gebärmutterhalskrebs in Österreich derzeit behandelt? .....	4
Wie funktioniert die Behandlung mit Tisotumab vedotin? .....	5
Was zeigen die bisherigen Studienergebnisse? .....	5
Welche Nebenwirkungen können auftreten? .....	5
Was sind besondere Herausforderungen? .....	6
Was kostet die Behandlung? .....	6
Welche Schlussfolgerungen werden im HTA-Bericht gezogen? .....	6
Wie geht es weiter? .....	7
Abkürzungsverzeichnis .....	8
Glossar .....	8

## Worum geht es im vorliegenden Dokument?

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) im März 2026 das Arzneimittel TIVDAK®, mit dem Wirkstoff Tisotumab vedotin, umfassend bewertet.

Dazu wurde ein Health Technology Assessment (HTA) durchgeführt. Das ist ein systematischer, auf wissenschaftlichen Belegen basierender Prozess, der klinische und nicht-klinische Aspekte von Gesundheitstechnologien wie Arzneimitteln beleuchtet. Zu den klinischen Aspekten zählen beispielsweise die Wirksamkeit und Sicherheit, nicht-klinische Aspekte umfassen organisatorische, ethische oder soziale Bereiche.

Dieses Dokument fasst die Ergebnisse des HTA für Patient:innen kompakt zusammen. Den vollständigen Bericht finden Sie unter <https://eprints.aihta.at/1611>.

## Was ist Tisotumab vedotin und welche Erkrankung soll damit behandelt werden?

Tisotumab vedotin ist ein Wirkstoff zur zielgerichteten Krebstherapie, ein sogenanntes „Antikörper-Wirkstoff-Konjugat“. Es bindet gezielt an die Krebszelle und setzt nach der Aufnahme in die Zelle einen Wirkstoff frei, der die Zellteilung hemmt und letztlich zum Absterben der Krebszellen führt.

Gebärmutterhalskrebs („Zervixkarzinom“) ist weltweit die vierthäufigste Krebserkrankung bei Frauen. Bei einem erheblichen Anteil der Frauen wird die Krankheit erst festgestellt, wenn sie örtlich fortgeschritten ist oder sich schon Tochtergeschwulste des Tumors, sogenannte „Metastasen“, gebildet haben. Bei etwa einem Drittel der Fälle kommt es nach einer ersten Therapie zu einem Wiederauftreten („Rezidiv“) der Erkrankung. In diesem Fall haben die Patient:innen eine schlechte Prognose.

Abbildung 1 zeigt die Stadien der Erkrankung.



Die Entstehung von Gebärmutterhalskrebs ist eng mit einer bestehenden Infektion mit *humanen Papillomaviren* („HPV“) verbunden. In Österreich stehen zur Vorbeugung die HPV-Impfung und zur Früherkennung der „Krebsabstrich“ im Rahmen der gynäkologischen Vorsorgeuntersuchungen zur Verfügung.

### Wie viele Menschen sind in Österreich betroffen?

In Österreich wird pro Jahr bei etwa 415 Frauen Gebärmutterhalskrebs festgestellt, das entspricht einer Rate von 8,5 pro 100.000 Frauen. Davon befinden sich ca. 35 Frauen zum Zeitpunkt der Diagnose bereits in einem fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung. Pro Jahr versterben in Österreich etwa 135 Frauen an Gebärmutterhalskrebs, das entspricht einer Rate von 2,8 pro 100.000 Frauen.

### Ist Tisotumab vedotin zugelassen und für welche *Indikation*?

Im März 2025 wurde Tisotumab vedotin von der Europäischen Kommission für die Behandlung erwachsener Patient:innen mit wiederauftretendem oder metastasiertem Gebärmutterhalskrebs, deren Erkrankung während oder nach einer systemischen (=den ganzen Körper betreffenden) Therapie weiter fortgeschritten ist, zugelassen. Das Medikament unterliegt einer zusätzlichen Überwachung durch die Aufsichtsbehörden. In den Vereinigten Staaten von Amerika wurde Tisotumab vedotin für dieselbe Indikation im Februar 2024 zugelassen.

### Wie wird wieder aufgetretener oder metastasierter Gebärmutterhalskrebs in Österreich derzeit behandelt?

Die Behandlung von Gebärmutterhalskrebs in Österreich richtet sich nach den aktualisierten Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO Austria) sowie den internationalen Leitlinien.

Zunächst wird wieder aufgetretener oder metastasierter Gebärmutterhalskrebs mit einer platinbasierten *Chemotherapie* behandelt. Diese wird mit einem Wirkstoff zur Aktivierung des körpereigenen Immunsystems (Pembrolizumab) kombiniert und in manchen Fällen durch ein Medikament ergänzt, welches das Tumorwachstum hemmt (Bevacizumab).

Wenn die Erkrankung danach weiterhin fortschreitet, stehen nur noch begrenzte Therapiemöglichkeiten zur Verfügung. In Österreich werden dann andere Arten von *Chemotherapien* (nicht platinbasiert) oder die bestmöglichen unterstützenden Begleitbehandlungen eingesetzt.

## Wie funktioniert die Behandlung mit Tisotumab vedotin?

Tisotumab vedotin wird als 30-minütige *Infusion* über eine Vene verabreicht; dies erfolgt *ambulant*. Die Infusion wird alle drei Wochen verabreicht, solange bis es zu einem Fortschreiten der Erkrankung kommt oder die Nebenwirkungen nicht (mehr) akzeptabel sind.

## Was zeigen die bisherigen Studienergebnisse?

Die Wirksamkeit von Tisotumab vedotin wurde in einer klinischen Studie<sup>1</sup> untersucht. Verglichen mit *Chemotherapie*, waren bei den mit Tisotumab vedotin behandelten Patient:innen:

- das *Gesamtüberleben* um zwei Monate verlängert (11,5 versus 9 Monate).
- das *progressionsfreie Überleben*, also die Überlebenszeit ohne weiteres Fortschreiten der Erkrankung um 1,3 Monate verlängert und
- die *Ansprechrates* deutlich höher (17,8% versus 5,2%).

Eine eindeutige Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität konnte nicht nachgewiesen werden.

## Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Die Sicherheit von Tisotumab vedotin wurde in einer klinischen Studie untersucht, ergänzende Sicherheitsdaten stammen aus dem klinischen Entwicklungsprogramm, das auch eine Studie einschließt.

Verglichen mit *Chemotherapie*, war(en) bei den mit Tisotumab vedotin behandelten Patient:innen:

- unerwünschte Ereignisse, die im Krankenhaus behandelt werden müssen und lebensbedrohliche Ereignisse seltener.
- die Anzahl der Todesfälle geringer (12 versus 19) und überwiegend auf das Fortschreiten der Erkrankung zurückzuführen.
- die Rate der Augenschäden erhöht. Da das Medikament eine schädliche Wirkung auf die Augen hat, kommt es vermehrt zu Augentrockenheit, Bindehaut- und Hornhautentzündungen.

Die aufgetretenen Augenschäden waren überwiegend niedriggradig und gut beherrschbar; dennoch sind spezielle vorbeugende Maßnahmen sowie eine gezielte Überwachung erforderlich.

## Was sind besondere Herausforderungen?

Um einem möglichen Auftreten von Augenschäden vorzubeugen, sollten die Patient:innen einen speziellen Augenpflegeplan einhalten. Dazu gehört zum Beispiel die Anwendung unterschiedlicher Augentropfen oder die Verwendung kühlender Augenkissen.

Für eine erfolgreiche Behandlung ist eine intensive Zusammenarbeit von Ärzt:innen und Pflegepersonal aus verschiedenen Fachrichtungen (z.B. Frauenärzt:innen, Augenärzt:innen) unbedingt erforderlich.

## Was kostet die Behandlung?

Der Preis für Tisotumab vedotin in Österreich ist derzeit noch nicht festgelegt, dieser entscheidet sich erst nach den Preisverhandlungen zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und den zuständigen Behörden. Die Behandlung wird jedoch voraussichtlich hohe Kosten verursachen.

Für Patient:innen in Österreich fallen jedoch keine direkten Kosten an, da die Behandlung vollständig vom österreichischen Gesundheitssystem übernommen wird.

## Welche Schlussfolgerungen werden im HTA-Bericht gezogen?

- Tisotumab vedotin bietet eine zielgerichtete Behandlungsmöglichkeit für erwachsene Patient:innen mit wiederauftretendem oder metastasiertem Gebärmutterhalskrebs, deren Erkrankung während oder nach einer systemischen (=den ganzen Körper betreffenden) Therapie weiter fortgeschritten ist.
- Daten aus einer Studie weisen darauf hin, dass jene Patient:innen, die Tisotumab vedotin erhielten, länger überlebten als jene, die mit einer Chemotherapie behandelt wurden.
- Allerdings bestehen Unsicherheiten:
  - ob die Ergebnisse dieser Studie auch auf österreichische Patient:innen übertragbar sein werden,
  - hinsichtlich der Sicherheit von Tisotumab vedotin, da es derzeit noch keine Langzeitdaten gibt,
  - da einheitliche Daten zur Lebensqualität bei der Behandlung mit Tisotumab vedotin fehlen.
- Eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ist derzeit aufgrund fehlender Preisinformationen nur eingeschränkt möglich.

## Wie geht es weiter?

Sobald es am österreichischen Markt erhältlich ist, wird die Anwendungsempfehlung für Tisotumab vedotin vom nationalen *Bewertungsboard* für ausgewählte Arzneimittel aus dem Spitalsbereich in Abstimmung mit klinischen Expert:innen erstellt.

## Abkürzungsverzeichnis

AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie
AIHTA	Österreichisches Institut für Health Technology Assessment (“Austrian Institute for Health Technology Assessment”)
HPV	Humanes Papillomavirus
HTA	Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment)

## Glossar

Ambulant	Die Patientin/der Patient kann nach der Behandlung wieder nach Hause gehen und muss nicht über Nacht im Krankenhaus bleiben.
Ansprechrate	Gibt an, bei wie vielen Patient:innen sich durch eine bestimmte Behandlung die Krankheitszeichen zum Teil oder ganz zurückgebildet haben.
Antikörper-Wirkstoff-Konjugat	Ein Medikament zur Krebstherapie, das gezielt an Krebszellen bindet. Nach der Aufnahme in die Zelle setzt es einen Wirkstoff frei, der die Zellteilung hemmt und letztlich zum Absterben der Krebszellen führt.
Bewertungsboard	Das Bewertungsbord in Österreich ist ein Gremium, das auf wissenschaftlicher Evidenz basierend Anwendungsempfehlungen für ausgewählte hochpreisige und spezialisierte Arzneimittel abgibt und so zu mehr Transparenz und Fairness in der Medikamentenversorgung im österreichischen Gesundheitssystem beiträgt.
Chemotherapie	Eine Therapie, die zur Behandlung bösartiger Krebserkrankungen eingesetzt wird.
Gesamtüberleben	Die Zeitspanne ab dem Therapiebeginn bis zum Tod der Patientin/des Patienten.
Health Technology Assessment	Ein systematischer, evidenzbasierter Prozess, der sowohl klinische als auch nicht-klinische Aspekte von Gesundheitstechnologien (umfasst ein Medikament, ein Medizinprodukt oder medizinische und chirurgische Verfahren, sowie Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten oder in der Gesundheitsversorgung

	angewandte Diagnose- und Behandlungsverfahren) bewertet.
Indikation	Grund für die Durchführung einer bestimmten ärztlichen Maßnahme.
Infusion	Verabreichung einer Flüssigkeit (mit oder ohne Medikament) über einen Zugang in ein Blutgefäß.
Metastasen	Der ursprüngliche Tumor hat Tochtergeschwulste im Körper gebildet.
Progressionsfreies Überleben	Die Zeitspanne zwischen dem Beginn einer Behandlung oder einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Erkrankung oder dem Tod der Patientin/des Patienten.
Rezidiv	Rückfall; Wiederauftreten einer Krankheit nach zunächst erfolgreicher Behandlung mit Heilung oder Verbesserung.
Tumor	Abnorme Gewebemasse oder Geschwulst