Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de tisotumab vedotina (Tivdak®) en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de cuello uterino recurrente o metastásico con progresión de la enfermedad durante o después del tratamiento sistémico.

Fecha de publicación: 20 de noviembre de 2026

¿Qué es tisotumab vedotina y para qué se utiliza?

Tivdak® es un medicamento que contiene el principio activo tisotumab vedotina. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Genmab A/S. En España, el laboratorio ofertante es Genmab A/S.

Está indicado para el tratamiento en monoterapia de pacientes adultas con cáncer de cuello uterino recurrente o metastásico (CC r/m) con progresión de la enfermedad durante o después del tratamiento sistémico.

¿Cómo funciona tisotumab vedotina?

El principio activo de Tivdak®, tisotumab vedotina, es un anticuerpo (un tipo de proteína) combinado con otra sustancia denominada MMAE (un medicamento de quimioterapia). El anticuerpo se une primero al factor tisular (TF), una proteína que se encuentra en la superficie de determinadas células cancerosas, lo que le permite penetrar en ellas. Una vez dentro de las células, el MMAE altera el citoesqueleto celular (la estructura interna que les proporciona soporte y forma), provocando su muerte y contribuyendo a evitar que el cáncer empeore o se disemine.

Información básica sobre la autorización

Tivdak® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 28 de marzo de 2025 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)[1].

Conclusiones de la evaluación comparada de Tivdak®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Tivdak® a fecha de 18 de mayo de 2026[2].

Tisotumab vedotina está indicada en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con CC r/m con progresión durante o después de tratamiento sistémico previo. La eficacia y seguridad se evaluaron principalmente en el ensayo fase III innovaTV 301, que comparó tisotumab vedotina frente a quimioterapia en monoterapia a elección del investigador (topotecán, vinorelbina, gemcitabina, irinotecán o pemetrexed). El tratamiento con tisotumab vedotina demostró una mejora estadísticamente significativa en su variable primaria, SG, con una mediana de SG de 11,5 meses (IC95%:9,8-14,9) frente a 9,5 meses (IC95%:7,9-10,7) con quimioterapia (HR 0,70; IC 95%: 0,54–0,89), y también en las variables secundarias, SLP y TRO. El perfil de seguridad mostró una menor incidencia de EA de grado ≥3 (52,0% frente a 62,3%) y de SAE (32,8% frente a 39,3%), con un patrón diferenciado caracterizado principalmente por eventos oculares (52,8% frente a 6%),

[1] Puede consultar la información en el siguiente enlace:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tivdak

[2] La última versión del IPT de 18 de mayo de 2026 se puede consultar en el siguiente enlace:
https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2026/IPT-450-Tivdak-tisotumab-vedotina.pdf

neuropatía periférica (38,4% frente a 4,2%) y eventos hemorrágicos (42,0% frente a 14,2%), en general manejables, aunque asociados a una mayor tasa de discontinuaciones permanentes (14,8% frente a 3,8%).

El ensayo pivotal proporcionó evidencia comparativa directa frente a quimioterapia citotóxica en monoterapia (topotecán, vinorelbina, gemcitabina, irinotecán y pemetrexed), mientras que no se dispone de comparaciones directas ni indirectas frente a cemiplimab. En este contexto, tisotumab vedotina aporta un beneficio clínico relevante frente a quimioterapia, con una mejora en SG y un perfil de seguridad diferenciado caracterizado principalmente por toxicidad ocular, neuropatía periférica y eventos hemorrágicos, con menor incidencia de toxicidad hematológica grave. Por ello, tisotumab vedotina se considera una alternativa terapéutica preferente frente a quimioterapia en monoterapia (topotecán, vinorelbina, gemcitabina, irinotecán o pemetrexed) en pacientes con CC r/m tras progresión a tratamiento sistémico previo.

Frente a cemiplimab en monoterapia, la magnitud del beneficio en SG observada en los ensayos disponibles parece similar en comparaciones indirectas descriptivas. No obstante, los estudios difieren en aspectos relevantes de la población incluida, ya que el ensayo innovaTV 301 permitió la inclusión de pacientes previamente tratadas con inmunoterapia, mientras que el ensayo EMPOWER-Cervical 1 excluyó este subgrupo. Dado que en la práctica clínica actual la inmunoterapia se utiliza habitualmente en primera línea del contexto recurrente o metastásico, tisotumab vedotina aporta evidencia en pacientes previamente expuestas a inhibidores de PD-1/PD-L1 en este escenario. Por ello, tisotumab vedotina se considera una opción preferente frente a cemiplimab en pacientes con CC r/m que hayan recibido inmunoterapia previa en el contexto metastásico. En pacientes no expuestas previamente a inmunoterapia en el escenario recurrente o metastásico, ambas pueden considerarse opciones terapéuticas, sin que pueda establecerse una preferencia entre ellas en base a la evidencia disponible.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 23 de septiembre de 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con CC r/m con progresión de la enfermedad durante o después del tratamiento sistémico.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.