



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/664166/2022
EMA/H/C/005865

Tecvayli (teclistamabum)

Přehled pro přípravek Tecvayli a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tecvayli a k čemu se používá?

Přípravek Tecvayli je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s mnohočetným myelomem (nádorovým onemocněním kostní dřeně). Může se používat u pacientů, kteří již podstoupili nejméně tři předchozí léčby nádorového onemocnění zahrnující imunomodulační látku, inhibitor proteazomu a protilátku proti CD38 a u nichž po poslední léčbě došlo ke zhoršení onemocnění.

Přípravek Tecvayli obsahuje léčivou látku teklistamab.

Jak se přípravek Tecvayli používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou mnohočetného myelomu, a to v místě s náležitou lékařskou podporou při zvládnutí závažných nežádoucích účinků, například syndromu z uvolnění cytokinů (potenciálně život ohrožující stav, který vyvolává horečku, zvracení, dušnost, bolest hlavy a nízký krevní tlak, viz část týkající se rizik níže).

Přípravek Tecvayli se podává formou injekce pod kůži. Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Léčba se zahajuje injekcemi podávanými 1., 3. a 5. den při zvyšujících se dávkách (tzv. postupné dávkování). Jednu až tři hodiny před podáním těchto injekcí se pacientům podávají léčivé přípravky ke snížení rizika vzniku syndromu z uvolnění cytokinů. Po tomto postupném dávkování se pacientům jednou týdně podává udržovací dávka. Léčba může pokračovat, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo dokud se u pacienta nevyskytnou nepřijatelné nežádoucí účinky.

Více informací o používání přípravku Tecvayli naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tecvayli působí?

Léčivou látkou v přípravku Tecvayli je teklistamab, což je protilátka (druh bílkoviny), která je navržena tak, aby současně rozpoznala dva cíle – antigen zrání B-buněk (BCMA) na buňkách myelomu a CD3 na povrchu T-buněk (buněk v imunitním systému) – a navázala se na ně. Navázáním se na tyto cílové bílkoviny léčivý přípravek spojuje nádorové buňky a T-buňky. Tím se aktivují T-buňky, které následně usmrcují buňky mnohočetného myelomu.

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



Jaké přínosy přípravku Tecvyli byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Tecvyli jsou zkoumány v probíhající studii zahrnující 165 pacientů s mnohočetným myelomem, kteří podstoupili nejméně tři předchozí léčby (zahrnující imunomodulační látku, inhibitor proteazomu a protilátky proti CD38) a jejichž onemocnění se po poslední léčbě nezlepšilo (je refrakterní) nebo se vrátilo (relabovalo). Tato studie neporovnávala přípravek Tecvyli s jinými léčivými přípravky ani placebem (neúčinným přípravkem). V této studii reagovalo na léčbu přípravkem Tecvyli 63 % (104 ze 165) pacientů. Tito pacienti žili bez zhoršení onemocnění v průměru 18 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tecvyli?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tecvyli (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypogamaglobulinemie (nízké hladiny imunoglobulinů nebo protilátek v krvi, což zvyšuje riziko infekce), syndrom z uvolnění cytokinů, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je druh bílých krvinek, které bojují s infekcemi), anémie (nízké hladiny červených krvinek nebo hemoglobinu), bolest svalů a kostí, únava, trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček, což jsou složky krve, které napomáhají srážení krve), reakce v místě injekce, infekce horních cest dýchacích (nosu a hrdla), lymfopenie (nízké hladiny lymfocytů, což je druh bílých krvinek), průjem, pneumonie (zápal plic), nauzea (pocit na zvracení), horečka, bolest hlavy, kašel, zácpa a bolest.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou pneumonie, COVID-19, syndrom z uvolnění cytokinů, sepse (otrava krve, což je stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), horečka, bolest svalů a kostí, akutní poškození ledvin, průjem, celulitida (zánět hluboké kožní tkáně), hypoxie (nedostatek kyslíku v tělesných tkáních), febrilní neutropenie (nízké hladiny neutrofilů s horečkou) a encefalopatie (onemocnění mozku).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tecvyli je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tecvyli registrován v EU?

V době schválení byly v případě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již nereagovali na imunomodulační látku, inhibitor proteazomu ani protilátku proti CD38, možnosti léčby omezené. U těchto pacientů přípravek Tecvyli řešil léčebnou potřebu a vykázal klinicky významný léčebný účinek, i když vzhledem k chybějícímu srovnávacímu přípravku, krátké době sledování pacientů v rámci hlavní studie a malému počtu pacientů zařazených do této studie bylo hodnocení přínosů a rizik spojených s jeho používáním omezené.

Přípravku Tecvyli byla proto udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Tecvyli převyšují jeho rizika, ale společnost bude muset po udělení registrace předložit další poznatky.

Podmíněná registrace se uděluje na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno. Uděluje se léčivým přípravkům, které splňují nenaplněnou léčebnou potřebu u závažných onemocnění, a pokud přínosy toho, že jsou k dispozici dříve, převyšují veškerá rizika spojená s jejich používáním, zatímco se očekávají další poznatky. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace, dokud údaje nebudou komplexní, a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Tecvyli nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Tecvyli byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Tecvyli dodává na trh, je povinna předložit konečné výsledky probíhající studie u pacientů s mnohočetným myelomem, kteří byli léčeni přípravkem Tecvyli. Kromě toho bude muset poskytnout údaje ze studie,

kteřá porovnává účinnost přípravku Tecvayli v kombinaci s daratumumabem (jiným protinádorovým léčivem) s účinností jiných druhů léčby, které jsou v současné době schváleny pro použití u dospělých s relabujícím nebo refrakterním mnohočetným myelomem.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tecvayli?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tecvayli, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tecvayli průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tecvayli jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tecvayli

Další informace o přípravku Tecvayli jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli.