



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (teclistamab)

En oversigt over Tecvayli, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tecvayli, og hvad anvendes det til?

Tecvayli er et kræftlægemiddel, der anvendes til at behandle voksne med knoglemarvskræft af typen myelomatose. Det kan anvendes til patienter, der tidligere har fået mindst tre behandlinger for deres kræft, herunder et immunmodulerende stof, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof, og hvis kræft er blevet værre siden sidste behandling.

Tecvayli indeholder det aktive stof teclistamab.

Hvordan anvendes Tecvayli?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring inden for behandling af myelomatose på et sted med passende medicinsk ekspertise til at håndtere alvorlige bivirkninger såsom cytokinfrigivelsessyndrom (en potentielt livstruende tilstand, der forårsager feber, opkastning, åndenød, hovedpine og lavt blodtryk, se afsnittet om risici nedenfor).

Tecvayli gives som en injektion under huden. Den anbefalede dosis afhænger af patientens legemsvægt. Behandlingen starter med injektioner på dag 1, 3 og 5 med stigende doser (en såkaldt dosisoptrapning). En til tre timer før disse injektioner får patienterne lægemidler, der nedsætter risikoen for udvikling af cytokinfrigivelsessyndrom. Efter dosisoptrapningen får patienterne vedligeholdelsesdoser en gang om ugen. Behandlingen kan fortsætte, indtil sygdommen forværres, eller patienten oplever bivirkninger, som ikke kan tolereres.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tecvayli, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tecvayli?

Det aktive stof i Tecvayli, teclistamab, er et antistof (en type protein), der er udformet, så det genkender og binder sig til to mål på samme tid: B-cellemodningsantigenet (BCMA) på myelomatoseceller og CD3 på overfladen af T-celler (celler i immunforsvaret). Ved at binde sig til disse målproteiner fører dette lægemiddel kræftcellerne og T-cellerne sammen. Dette aktiverer T-cellerne, som derefter dræber myelomatosecellerne.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tecvayli?

Fordelene ved Tecvayli er blevet undersøgt i et igangværende studie, der omfatter 165 patienter med myelomatose, som havde fået mindst tre forudgående behandlinger (herunder et immunmodulerende stof, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof), og hvis sygdom ikke var blevet bedre (refraktær) eller var vendt tilbage (recidiveret) efter den sidste behandling. I studiet blev Tecvayli ikke sammenlignet med andre lægemidler eller placebo (en uvirksom behandling). I dette studie responderede 63 % (104 ud af 165) af patienterne på behandlingen med Tecvayli, og de levede i gennemsnit 18 måneder, uden at deres sygdom forværredes.

Hvilke risici er der forbundet med Tecvayli?

De hyppigste bivirkninger ved Tecvayli (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hypogammaglobulinæmi (lavt indhold af immunglobulin eller antistoffer i blodet, hvilket øger risikoen for infektion), cytokinfrigivelsessyndrom, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), anæmi (lavt antal røde blodlegemer eller hæmoglobin), smerter i muskler og knogler, træthed, trombocytopeni (lavt antal blodplader, som er komponenter, der hjælper blodet med at størkne), reaktioner på injektionsstedet, infektioner i de øvre luftveje (næse og hals), lymfopeni (lavt antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer), diarré, lungebetændelse, kvalme, feber, hovedpine, hoste, forstoppelse og smerter.

De hyppigste alvorlige bivirkninger er lungebetændelse, covid-19, cytokinfrigivelsessyndrom, sepsis (blodforgiftning; når bakterier og disses toksiner cirkulerer i blodet, hvilket medfører organskade), feber, smerter i muskler og knogler, akut nyreskade, diarré, cellulitis (betændelse i de dybe hudvæv), hypoksi (mangel på ilt i kroppens væv), febril neutropeni (lavt antal neutrofiler med feber) og encefalopati (en hjernesygdom).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tecvayli fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Tecvayli godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet var behandlingsmulighederne begrænsede for patienter med myelomatose, når de ikke længere reagerede på et immunmodulerende stof, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof. Tecvayli opfyldte et medicinsk behov hos disse patienter og viste en klinisk relevant behandlingseffekt, selv om manglen på et sammenligningspræparat, den kortvarige opfølgingsperiode for patienterne i hovedstudiet, og det lille antal patienter, der deltog i dette studie, begrænsede vurderingen af fordele og risici ved anvendelsen.

Tecvayli har derfor fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Tecvayli opvejer risiciene, men at virksamheden skal fremlægge yderligere dokumentation efter godkendelsen.

En betinget godkendelse gives på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves. Det gives til lægemidler, der opfylder et udækket medicinsk behov for at behandle alvorlige sygdomme, og når fordelene ved at gøre dem tilgængelige på et tidligere tidspunkt opvejer eventuelle risici, der er forbundet med at bruge lægemidlerne, mens man afventer yderligere dokumentation. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige, indtil dataene bliver mere omfattende, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Tecvayli?

Da Tecvayli har fået en betinget godkendelse, skal den virksomhed, der markedsfører dette lægemiddel, fremlægge de endelige resultater af det igangværende studie hos patienter med

myelomatose, som blev behandlet med Tecvayli. Derudover skal de fremlægge data fra et studie, hvor virkningen af Tecvayli i kombination med daratumumab (et andet kræftlægemiddel) sammenlignes med virkningen af andre behandlinger, der i øjeblikket er godkendte til anvendelse hos voksne med recidiverende eller refraktær myelomatose.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tecvayli?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tecvayli.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tecvayli løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Tecvayli vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tecvayli

Yderligere information om Tecvayli findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli