



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (Teclistamab)

Übersicht über Tecvayli und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tecvayli und wofür wird es angewendet?

Tecvayli ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom (eine Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird. Es kann bei Patienten angewendet werden, die zuvor mindestens drei Krebstherapien gegen ihren Krebs erhalten haben, darunter ein immunmodulatorisches Arzneimittel, ein Proteasom-Inhibitor und ein Anti-CD38-Antikörper, und deren Krebs sich seit der letzten Behandlung verschlechtert hat.

Tecvayli enthält den Wirkstoff Teclistamab.

Wie wird Tecvayli angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem in der Behandlung des multiplen Myeloms erfahrenen Arzt an einem Ort eingeleitet und überwacht werden, an dem angemessene medizinische Unterstützung zur Behandlung schwerer Nebenwirkungen, wie etwa des Zytokin-Freisetzungssyndroms (einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, die Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen und niedrigen Blutdruck verursacht; siehe Abschnitt „Risiken“ unten), bereitgestellt wird.

Tecvayli wird als Injektion unter die Haut gegeben. Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten. Die Behandlung beginnt mit Injektionen an den Tagen 1, 3 und 5 in steigenden Dosen (sogenannte Step-up-Dosierung). Ein bis drei Stunden vor diesen Injektionen erhalten die Patienten Arzneimittel zur Verringerung des Risikos, ein Zytokin-Freisetzungssyndrom zu entwickeln. Nach der Dosissteigerung erhalten die Patienten einmal wöchentlich Erhaltungsdosen. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, bis sich die Erkrankung verschlechtert oder beim Patienten inakzeptable Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tecvayli entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tecvayli?

Der Wirkstoff in Tecvayli ist Teclistamab, ein Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um zwei Ziele gleichzeitig zu erkennen und daran zu binden: das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA) auf Myelomzellen und CD3 auf der Oberfläche von T-Zellen (Zellen im Immunsystem). Indem es an diese

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



Zielproteine bindet, bringt dieses Arzneimittel die Krebszellen und T-Zellen zusammen. Dadurch werden die T-Zellen aktiviert, die dann die multiplen Myelomzellen abtöten.

Welchen Nutzen hat Tecvayli in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Tecvayli wurde in einer laufenden Studie mit 165 Patienten mit multiplem Myelom untersucht, die zuvor mindestens drei Behandlungen erhalten hatten (einschließlich eines immunmodulatorischen Mittels, eines Proteasom-Inhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers) und deren Erkrankung sich nach der letzten Behandlung nicht gebessert hatte (refraktär war) oder erneut aufgetreten war (rezidiert war). In der Studie wurde Tecvayli nicht mit anderen Arzneimitteln oder Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In dieser Studie sprachen 63 % (104 von 165) der Patienten auf die Behandlung mit Tecvayli an und lebten durchschnittlich 18 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte.

Welche Risiken sind mit Tecvayli verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tecvayli (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypogammaglobulinämie (niedrige Immunglobulin- oder Antikörperspiegel im Blut, was das Infektionsrisiko erhöht), Zytokin-Freisetzungssyndrom, Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen oder Hämoglobin), Schmerzen in Muskeln und Knochen, Müdigkeit, Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen, Bestandteile des Blutes, die zur Blutgerinnung beitragen), Reaktionen an der Injektionsstelle, Infektion der oberen Atemwege (Nase und Rachen), Lymphopenie (niedrige Anzahl von Lymphozyten, einer Art weißer Blutkörperchen), Diarrhö (Durchfall), Pneumonie (Lungenentzündung), Nausea (Übelkeit), Fieber, Kopfschmerzen, Husten, Verstopfung und Schmerzen.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind Pneumonie (Lungenentzündung), COVID-19, Zytokin-Freisetzungssyndrom, Sepsis (Blutvergiftung; wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren, was zu Organschäden führt), Fieber, Schmerzen in Muskeln und Knochen, akute Nierenschädigung, Diarrhö (Durchfall), Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes), Hypoxie (Sauerstoffmangel im Körpergewebe), febrile Neutropenie (geringe Anzahl von Neutrophilen mit Fieber) und Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tecvayli berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tecvayli in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung waren die Möglichkeiten für eine Behandlung für Patienten mit multiplem Myelom, wenn diese nicht mehr auf ein immunmodulatorisches Mittel, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper ansprachen, begrenzt. Tecvayli entsprach einem medizinischen Bedarf bei diesen Patienten und zeigte einen klinisch relevanten Behandlungseffekt, obwohl das Fehlen eines Vergleichspräparats, die kurze Dauer der Nachbeobachtung der Patienten innerhalb der Hauptstudie und die geringe Anzahl der an dieser Studie beteiligten Patienten die Bewertung des Nutzens und der Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung des Arzneimittels einschränkten.

Tecvayli wurde daher unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss kam, dass der Nutzen von Tecvayli gegenüber den Risiken überwiegt, das Unternehmen jedoch nach der Zulassung weitere Nachweise bereitstellen muss.

Die Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ wird auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt, als normalerweise erforderlich sind. Sie wird für Arzneimittel gewährt, die eine

Behandlungslücke für schwere Erkrankungen schließen und bei denen der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit der Arzneimittel gegenüber den Risiken der Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird. Bis Daten im erforderlichen Umfang vorliegen, wird die Europäische Arzneimittel-Agentur jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Tecvayli noch erwartet?

Da Tecvayli eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das dieses Arzneimittel in Verkehr bringt, die endgültigen Ergebnisse der laufenden Studie bei Patienten mit multiplem Myelom, die mit Tecvayli behandelt wurden, bereitstellen. Darüber hinaus muss es Daten aus einer Studie vorlegen, in der die Wirksamkeit von Tecvayli in Kombination mit Daratumumab (einem anderen Krebsarzneimittel) mit der anderer Behandlungen verglichen wird, die derzeit für die Anwendung bei Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom zugelassen sind.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tecvayli ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tecvayli, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tecvayli kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tecvayli werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tecvayli

Weitere Informationen zu Tecvayli finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli.