



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (teclistamab)

Ανασκόπηση του Tecvayli και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tecvayli και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tecvayli είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος (τύπος καρκίνου του μυελού των οστών). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που έχουν λάβει τουλάχιστον τρεις προηγούμενες αντικαρκινικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένου ενός ανοσοτροποποιητικού παράγοντα, ενός αναστολέα πρωτεασώματος και ενός αντι-CD38 αντισώματος, και έχουν εμφανίσει εξέλιξη του καρκίνου μετά την τελευταία θεραπεία.

Το Tecvayli περιέχει τη δραστική ουσία teclistamab.

Πώς χρησιμοποιείται το Tecvayli;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση του πολλαπλού μυελώματος, σε χώρο με κατάλληλη ιατρική υποστήριξη για την αντιμετώπιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή πάθηση που προκαλεί πυρετό, έμετο, δύσπνοια, πονοκέφαλο και χαμηλή αρτηριακή πίεση· βλ. παράγραφο σχετικά με τους κινδύνους παρακάτω).

Το Tecvayli χορηγείται με τη μορφή υποδόριας ένεσης. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Η θεραπεία ξεκινά με ενέσεις τις ημέρες 1, 3 και 5 σε αυξανόμενες δόσεις (γνωστό ως σταδιακά αυξανόμενο δοσολογικό σχήμα). Μία έως τρεις ώρες πριν από τη χορήγηση αυτών των ενέσεων, χορηγούνται στους ασθενείς φάρμακα για τον περιορισμό του κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών. Μετά τη χορήγηση του σταδιακά αυξανόμενου δοσολογικού σχήματος, οι ασθενείς λαμβάνουν δόσεις συντήρησης μία φορά την εβδομάδα. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή ο ασθενής εμφανίσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tecvayli, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Tecvayli;

Η δραστική ουσία του Tecvayli είναι η teclistamab, ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται ταυτόχρονα σε δύο στόχους: το αντιγόνο ωρίμανσης των Β κυττάρων (BCMA) στα κύτταρα του μυελώματος και το CD3 στην επιφάνεια των Τ κυττάρων (κύτταρα

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



του ανοσοποιητικού συστήματος). Μέσω της προσκόλλησής του σε αυτές τις πρωτεΐνες-στόχους, το εν λόγω φάρμακο φέρνει κοντά τα καρκινικά κύτταρα και τα Τ κύτταρα. Με τον τρόπο αυτό ενεργοποιούνται τα Τ κύτταρα, τα οποία εξουδετερώνουν στη συνέχεια τα κύτταρα του πολλαπλού μυελώματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Tecvayli σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Tecvayli διερευνήθηκαν σε μια εν εξελίξει μελέτη στην οποία μετείχαν 165 ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που είχαν λάβει τουλάχιστον τρεις προηγούμενες θεραπείες (συμπεριλαμβανομένου ενός ανοσοτροποποιητικού παράγοντα, ενός αναστολέα πρωτεασώματος και ενός αντι-CD38 αντισώματος) και των οποίων η νόσος δεν είχε εμφανίσει βελτίωση (ανθεκτική) ή είχε επανέλθει (υποτροπιάζουσα) μετά από τη χορήγηση της τελευταίας θεραπείας. Η μελέτη δεν συνέκρινε το Tecvayli με άλλα φάρμακα ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στην εν λόγω μελέτη, το 63% (104 από τους 165) των ασθενών ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με Tecvayli και επιβίωσαν κατά μέσο όρο για 18 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tecvayli;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tecvayli (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπογαμμασφαιριναιμία (χαμηλά επίπεδα ανοσοσφαιρίνης ή αντισωμάτων στο αίμα, τα οποία αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης), σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων ή αιμοσφαιρίνης), πόνος στους μύς και τα οστά, κόπωση, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, συστατικά του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (μύτη και λαιμός), λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), διάρροια, πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πυρετός, πονοκέφαλος, βήχας, δυσκοιλιότητα και πόνος.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πνευμονία, COVID-19, σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών, σηψαιμία (δηλητηρίαση του αίματος η οποία προκαλείται όταν βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα, προκαλώντας βλάβη στα όργανα), πυρετός, πόνος στους μύς και τα οστά, οξεία νεφρική βλάβη, διάρροια, κυτταρίπδα (φλεγμονή του εν τω βάθει ιστού), υποξία (έλλειψη οξυγόνου στους ιστούς του σώματος), εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων που συνοδεύονται από πυρετό) και εγκεφαλοπάθεια (διαταραχή του εγκεφάλου).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Tecvayli, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tecvayli στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, οι επιλογές θεραπείας ήταν περιορισμένες για τους ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που δεν ανταποκρίνονταν πλέον σε θεραπεία με ανοσοτροποποιητικό παράγοντα, αναστολέα πρωτεασώματος και αντι-CD38 μονοκλωνικό αντίσωμα. Το Tecvayli ικανοποίησε την ιατρική ανάγκη των εν λόγω ασθενών και κατέδειξε κλινικά σημαντική θεραπευτική επίδραση, παρότι η έλλειψη φαρμάκου σύγκρισης, η σύντομη διάρκεια της παρακολούθησης των ασθενών στο πλαίσιο της κύριας μελέτης και ο μικρός αριθμός ασθενών που συμμετείχαν στην εν λόγω μελέτη περιόρισαν την αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση του.

Ως εκ τούτου, στο Tecvayli έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tecvayli υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με

αυτό, αλλά η εταιρεία θα πρέπει να προσκομίσει πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία μετά τη χορήγηση της έγκρισης.

Η έγκριση υπό όρους χορηγείται βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται. Χορηγείται σε φάρμακα τα οποία πληρούν μια ιατρική ανάγκη η οποία δεν έχει αντιμετωπιστεί για τη θεραπεία σοβαρών νόσων, και όταν τα οφέλη της διάθεσης των φαρμάκων αυτών νωρίτερα υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση των φαρμάκων αυτών εν αναμονή περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο έως ότου καταστούν πλήρη τα δεδομένα, η δε παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Tecvayli αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Tecvayli έχει λάβει έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο αυτό υποχρεούται να υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα της εν εξελίξει μελέτης που διενεργείται σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που έλαβαν θεραπεία με Tecvayli. Επιπλέον, θα πρέπει να παράσχει δεδομένα από μια μελέτη η οποία συγκρίνει την αποτελεσματικότητα του Tecvayli σε συνδυασμό με δαρατουμουμάμπη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) με την αποτελεσματικότητα άλλων θεραπειών που είναι επί του παρόντος εγκεκριμένες για χρήση σε ενήλικες με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tecvayli;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tecvayli.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tecvayli τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tecvayli αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tecvayli

Περισσότερες πληροφορίες για το Tecvayli διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli