



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (teclistamab)

Información general sobre Tecvayli y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tecvayli y para qué se utiliza?

Tecvayli es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). Puede utilizarse en pacientes que hayan recibido al menos tres tratamientos previos contra el cáncer, incluido un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y cuyo cáncer haya empeorado tras el último tratamiento.

Tecvayli contiene el principio activo teclistamab.

¿Cómo se usa Tecvayli?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple, en un lugar con el apoyo médico adecuado para tratar los efectos adversos graves, como el síndrome de liberación de citocinas (un trastorno potencialmente mortal que provoca fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor de cabeza y tensión arterial baja; ver la sección de riesgos más adelante).

Tecvayli se administra mediante inyección subcutánea. La dosis recomendada se basa en el peso corporal del paciente. El tratamiento se inicia con inyecciones los días 1, 3 y 5 a dosis crecientes (lo que se conoce como «escalada de dosis»). De una a tres horas antes de la administración de estas inyecciones, los pacientes reciben medicamentos para reducir el riesgo de desarrollar el síndrome de liberación de citocinas. Tras la escalada de dosis, los pacientes reciben dosis de mantenimiento una vez a la semana. El tratamiento puede continuar hasta que la enfermedad empeore o el paciente experimente efectos adversos inaceptables.

Para mayor información sobre el uso de Tecvayli consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tecvayli?

El principio activo de Tecvayli es el teclistamab, un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse simultáneamente a dos dianas: el antígeno de maduración de los linfocitos B (BCMA) en las células de mieloma y el CD3 en la superficie de los linfocitos T (células del sistema

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



inmunitario). Al unirse a estas proteínas diana, este medicamento une las células cancerosas y los linfocitos T. De este modo se activan los linfocitos T, que a continuación destruyen las células de mieloma múltiple.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tecvayli en los estudios realizados?

Los beneficios de Tecvayli se han investigado en un estudio en curso en el que participaron 165 pacientes con mieloma múltiple que habían recibido al menos tres tratamientos previos (incluido un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38) y cuya enfermedad no había mejorado (refractaria) o había reaparecido (en recaída) después del último tratamiento. En el estudio no se comparó Tecvayli con otros medicamentos ni con un placebo (un tratamiento ficticio). En este estudio, el 63 % (104 de 165) de los pacientes respondieron al tratamiento con Tecvayli y vivieron una media de 18 meses sin que la enfermedad empeorase.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tecvayli?

Los efectos adversos más frecuentes de Tecvayli (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipogammaglobulinemia (niveles bajos de inmunoglobulina o anticuerpos en la sangre, que aumentan el riesgo de infección), síndrome de liberación de citocinas, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate la infección), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos o hemoglobina), dolor en los músculos y los huesos, cansancio, trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre —los componentes que ayudan a la sangre a coagularse—), reacciones en el lugar de la inyección, infección de las vías respiratorias superiores (nariz y garganta), linfopenia (niveles bajos de linfocitos, un tipo de glóbulo blanco), diarrea, neumonía (infección de los pulmones), náuseas (ganas de vomitar), fiebre, dolor de cabeza, tos, estreñimiento y dolor.

Los efectos adversos graves más frecuentes son neumonía, COVID-19, síndrome de liberación de citocinas, sepsis (infección sanguínea; cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), fiebre, dolor en los músculos y los huesos, lesión renal aguda, diarrea, celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo), hipoxia (falta de oxígeno en los tejidos corporales), neutropenia febril (bajos niveles de neutrófilos con fiebre) y encefalopatía (trastorno cerebral).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tecvayli se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tecvayli en la UE?

En el momento de la aprobación, las opciones de tratamiento eran limitadas en los pacientes con mieloma múltiple cuando dejaban de responder a un agente inmunomodulador, a un inhibidor del proteasoma y a un anticuerpo anti-CD38. Tecvayli abordó una necesidad médica en estos pacientes y demostró un efecto clínicamente relevante del tratamiento, aunque la falta de un comparador, la corta duración del seguimiento de los pacientes en el estudio principal y el pequeño número de pacientes que participaron en este estudio limitaron la evaluación de los beneficios y los riesgos asociados a su uso.

En consecuencia, a Tecvayli se le ha concedido una «autorización condicional». Esto significa que la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tecvayli son mayores que sus riesgos, pero la empresa tendrá que aportar pruebas adicionales tras la autorización.

La autorización condicional se concede sobre la base de datos menos exhaustivos de lo que se requiere normalmente. Se concede para los medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta de tratar enfermedades graves y cuando los beneficios de disponer antes de los mismos superan los riesgos asociados al uso de los medicamentos mientras se esperan más pruebas. La Agencia Europea

de Medicamentos revisará anualmente la información más reciente que esté disponible hasta que los datos sean completos y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Tecvayli?

Dado que a Tecvayli se le ha concedido una autorización condicional, la empresa que comercializa este medicamento está obligada a presentar los resultados finales del estudio en curso en pacientes con mieloma múltiple que han sido tratados con Tecvayli. Además, tendrán que proporcionar datos de un estudio que compare la eficacia de Tecvayli en combinación con daratumumab (otro medicamento contra el cáncer) con la de otros tratamientos actualmente autorizados para su uso en pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída o refractario.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tecvayli?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tecvayli se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tecvayli se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Tecvayli se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tecvayli

Puede encontrar información adicional sobre Tecvayli en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli