



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (teclistamab)

Aperçu de Tecvayli et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tecvayli et dans quel cas est-il utilisé?

Tecvayli est un médicament anticancéreux indiqué dans le traitement des adultes atteints de myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse). Il peut être utilisé chez les patients qui ont reçu au moins trois traitements antérieurs contre le cancer, y compris un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38, et dont le cancer s'est aggravé depuis le dernier traitement.

Tecvayli contient la substance active teclistamab.

Comment Tecvayli est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge du myélome multiple, dans un lieu disposant d'un soutien médical approprié pour gérer les effets indésirables graves tels que le syndrome de relargage de cytokines (une affection potentiellement mortelle qui provoque de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des maux de tête et une faible pression artérielle; voir la rubrique «risques» ci-dessous).

Tecvayli est administré par injection sous la peau. La dose recommandée dépend du poids corporel du patient. Le traitement commence par des injections aux jours 1, 3 et 5 à des doses croissantes («escalade de dose»). Une à trois heures avant de recevoir ces injections, les patients se voient administrer des médicaments destinés à réduire le risque de développer un syndrome de relargage des cytokines. Après l'escalade de dose, les patients reçoivent des doses d'entretien une fois par semaine. Le traitement peut se poursuivre jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que le patient présente des effets indésirables inacceptables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tecvayli, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Tecvayli agit-il?

La substance active de Tecvayli est le teclistamab, un anticorps (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se fixer simultanément à deux cibles: l'antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA) sur les cellules myélomateuses et le CD3 présent sur la surface des lymphocytes T (cellules du système immunitaire). En se fixant à ces protéines cibles, ce médicament réunit les cellules

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



cancéreuses et les lymphocytes T, ce qui active ces dernières, qui tuent ensuite les cellules du myélome multiple.

Quels sont les bénéfices de Tecvayli démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Tecvayli ont été examinés dans le cadre d'une étude en cours portant sur 165 patients atteints de myélome multiple qui avaient reçu au moins trois traitements antérieurs (comprenant un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38) et dont la maladie ne s'était pas améliorée (réfractaire) ou était réapparue (en rechute) après le dernier traitement. Dans cette étude, Tecvayli n'a pas été comparé à d'autres médicaments ou à un placebo (un traitement fictif). Dans cette étude, 63 % des patients (104 sur 165) ont répondu au traitement par Tecvayli et ont vécu en moyenne 18 mois sans que leur maladie ne s'aggrave.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tecvayli?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tecvayli (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: hypogammaglobulinémie (faibles taux d'immunoglobuline ou d'anticorps dans le sang, ce qui augmente le risque d'infection), syndrome de relargage des cytokines, neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui combattent l'infection), anémie (faibles taux de globules rouges ou d'hémoglobine), douleurs dans les muscles et les os, fatigue, thrombopénie (faibles taux de plaquettes sanguines, des composants qui aident le sang à coaguler), réactions au site d'injection, infection des voies respiratoires supérieures (nez et gorge), lymphopénie (faibles taux de lymphocytes, un type de globules blancs), diarrhée, pneumonie (infection des poumons), nausées (sensation de malaise), fièvre, maux de tête, toux, constipation et douleur.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont les suivants: pneumonie, COVID-19, syndrome de relargage des cytokines, sepsis (empoisonnement du sang; lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), fièvre, douleurs dans les muscles et les os, insuffisance rénale aiguë, diarrhée, cellulite (inflammation des tissus profonds de la peau), hypoxie (manque d'oxygène dans les tissus du corps), neutropénie fébrile (faibles taux de neutrophiles avec fièvre) et encéphalopathie (un trouble cérébral).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tecvayli, voir la notice.

Pourquoi Tecvayli est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'autorisation, les solutions thérapeutiques étaient limitées pour les patients atteints de myélome multiple qui ne répondaient plus à un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38. Tecvayli répondait à un besoin médical chez ces patients et a révélé un effet thérapeutique cliniquement pertinent, bien que l'absence de comparateur, la courte durée du suivi des patients dans le cadre de l'étude principale et le faible nombre de patients participant à cette étude aient limité l'évaluation des bénéfices et des risques associés à son utilisation.

Une «autorisation conditionnelle» a donc été délivrée pour Tecvayli. Cela signifie que l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tecvayli sont supérieurs à ses risques, mais que la société devra fournir des preuves supplémentaires après l'autorisation.

L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait en matière de traitement de maladies graves et lorsque les bénéfices de la mise à disposition anticipée de ces médicaments sont supérieurs aux risques associés à leur utilisation, dans l'attente de

preuves supplémentaires. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible jusqu'à ce que les données deviennent exhaustives et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Tecvayli?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Tecvayli, la société qui commercialise ce médicament est tenue de soumettre les résultats finaux de l'étude en cours chez les patients atteints de myélome multiple qui ont été traités par Tecvayli. En outre, des données issues d'une étude comparant l'efficacité de Tecvayli en association avec le daratumumab (un autre médicament anticancéreux) avec celle d'autres traitements actuellement autorisés pour une utilisation chez les adultes atteints de myélome multiple récidivant ou réfractaire devront être fournies.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tecvayli?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tecvayli ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tecvayli sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Tecvayli sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tecvayli:

Des informations sur Tecvayli sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli