



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (teclistamab)

Um resumo sobre Tecvayli e porque está autorizado na UE

O que é Tecvayli e para que é utilizado?

Tecvayli é um medicamento contra o cancro utilizado para o tratamento de adultos com mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea). Pode ser utilizado em doentes que tenham recebido pelo menos três tratamentos anteriores para o seu cancro, incluindo um agente imunomodulador, um inibidor do proteassoma e um anticorpo anti-CD38, e cujo cancro se tenha agravado desde que receberam o último tratamento.

Tecvayli contém a substância ativa teclistamab.

Como se utiliza Tecvayli?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento do mieloma múltiplo, num local com apoio médico adequado para o tratamento de efeitos secundários graves, tais como o síndrome de libertação de citocinas (uma doença potencialmente fatal que causa febre, vômitos, falta de ar, dor de cabeça e tensão arterial baixa; ver secção «riscos» abaixo).

Tecvayli é administrado por injeção subcutânea (sob a pele). A dose recomendada é baseada no peso corporal do doente. O tratamento é iniciado com injeções nos dias 1, 3 e 5, com doses crescentes (as chamadas doses progressivas). Uma a três horas antes da administração destas injeções, os doentes recebem medicamentos para reduzir o risco de desenvolvimento do síndrome de libertação de citocinas. Após a administração de doses progressivas, os doentes recebem doses de manutenção uma vez por semana. O tratamento pode continuar até ao agravamento da doença ou até o doente apresentar efeitos secundários inaceitáveis.

Para mais informações sobre a utilização de Tecvayli, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tecvayli?

A substância ativa de Tecvayli é teclistamab, um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se simultaneamente a dois alvos: o antígeno de maturação das células B (BCMA) nas células do mieloma e o CD3 na superfície das células T (células do sistema imunitário). Ao

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



ligar-se a estas proteínas-alvo, este medicamento reúne as células cancerosas e as células T. Isto ativa as células T, que em seguida matam as células do mieloma múltiplo.

Quais os benefícios demonstrados por Tecvayli durante os estudos?

Os benefícios de Tecvayli foram investigados num estudo em curso que incluiu 165 doentes com mieloma múltiplo que tinham recebido pelo menos três tratamentos anteriores (incluindo um agente imunomodulador, um inibidor do proteassoma e um anticorpo anti-CD38) e cuja doença não tinha melhorado (refratário) ou tinha reaparecido (recidivante) após o último tratamento. O estudo não comparou Tecvayli com outros medicamentos ou com um placebo (tratamento simulado). Neste estudo, 63 % (104 em 165) dos doentes responderam ao tratamento com Tecvayli e viveram uma média de 18 meses sem agravamento da doença.

Quais são os riscos associados a Tecvayli?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tecvayli (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hipogamaglobulinemia (níveis baixos de imunoglobulina ou anticorpos no sangue, que aumenta o risco de infeção), síndrome de libertação de citocinas, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos que combate a infeção), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos ou hemoglobina), dor nos músculos e nos ossos, cansaço, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue, componentes que ajudam o sangue a coagular), reações no local da injeção, infeção do trato respiratório superior (nariz e garganta), linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um tipo de glóbulos brancos), diarreia, pneumonia (infeção nos pulmões), náuseas (sensação de enjojo), febre, dor de cabeça, tosse, obstipação e dor.

Os efeitos secundários graves mais frequentes são pneumonia, COVID-19, síndrome de libertação de citocinas, sépsis (envenenamento do sangue; quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue, levando a lesões nos órgãos), febre, dor nos músculos e nos ossos, lesão renal aguda, diarreia, celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo), hipóxia (falta de oxigénio nos tecidos do organismo), neutropenia febril (níveis baixos de neutrófilos com febre) e encefalopatia (uma doença do cérebro).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Tecvayli, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Tecvayli autorizado na UE?

No momento da aprovação, as opções de tratamento eram limitadas para os doentes com mieloma múltiplo quando estes deixavam de responder a um agente imunomodulador, um inibidor do proteassoma e um anticorpo anti-CD38. Tecvayli abordou uma necessidade médica nestes doentes e demonstrou um efeito do tratamento clinicamente relevante, embora a falta de um comparador, a curta duração do seguimento dos doentes no estudo principal e o pequeno número de doentes envolvidos neste estudo tenham limitado a avaliação dos benefícios e dos riscos associados à sua utilização.

Por conseguinte, foi concedida a Tecvayli uma autorização condicional. Isto significa que a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tecvayli são superiores aos seus riscos, mas a empresa terá de fornecer provas adicionais após a autorização.

A autorização condicional é concedida com base em dados menos abrangentes do que os normalmente exigidos. É concedido para medicamentos que satisfazem uma necessidade médica não satisfeita para tratar doenças graves e quando os benefícios de os ter disponíveis mais cedo são superiores a

quaisquer riscos associados à utilização dos medicamentos enquanto se aguardam mais evidências. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis até que os dados sejam exaustivos e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Tecvayli?

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Tecvayli, a empresa que comercializa este medicamento deve apresentar os resultados finais do estudo em curso em doentes com mieloma múltiplo tratados com Tecvayli. Além disso, terão de fornecer dados de um estudo que compara a eficácia de Tecvayli em associação com daratumumab (outro medicamento contra o cancro) com a de outros tratamentos atualmente autorizados para utilização em adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tecvayli?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tecvayli.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tecvayli são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Tecvayli são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tecvayli

Mais informações sobre Tecvayli podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli