



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (teclistamab)

Prezentare generală a Tecvayli și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tecvayli și pentru ce se utilizează?

Tecvayli este un medicament împotriva cancerului folosit pentru tratarea adulților cu mielom multiplu (un cancer al măduvei osoase). Se poate utiliza la pacienții cărora li s-au administrat cel puțin trei tratamente anterioare pentru cancer, inclusiv un agent imunomodulator, un inhibitor de proteazom și un anticorp anti-CD38, și la care cancerul s-a agravat de la ultimul tratament.

Tecvayli conține substanța activă teclistamab.

Cum se utilizează Tecvayli?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în tratamentul mielomului multiplu, într-un loc în care există asistență medicală adecvată pentru gestionarea reacțiilor adverse grave, precum sindromul de eliberare de citokine (o afecțiune care poate pune viața în pericol și care cauzează febră, vărsături, dificultăți de respirație, dureri de cap și tensiune arterială mică; vezi punctul referitor la riscuri de mai jos).

Tecvayli se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele). Doza recomandată se stabilește în funcție de greutatea pacientului. Tratamentul începe cu injecții în zilele 1, 3 și 5 cu doze din ce în ce mai mari (așa-numita creștere progresivă a dozei). Cu una până la trei ore înainte de administrarea acestor injecții, pacienților li se administrează medicamente pentru a reduce riscul de apariție a sindromului de eliberare de citokine. După creșterea progresivă a dozei, pacienților li se administrează doze de întreținere o dată pe săptămână. Tratamentul poate continua până când boala se agravează sau până când pacientul are reacții adverse inacceptabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tecvayli, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tecvayli?

Substanța activă din Tecvayli este teclistamabul, un anticorp (un tip de proteină) conceput să recunoască și să se lege simultan de două ținte: antigenul de maturare a celulelor B (BCMA) de pe celulele mielomului și proteina CD3 de pe suprafața limfocitelor T (celule ale sistemului imunitar).

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



Legându-se de aceste proteine țintă, medicamentul reunește celulele canceroase și limfocitele T, activându-le pe cele din urmă, acestea distrugând apoi celulele mielomului multiplu.

Ce beneficii a prezentat Tecvayli pe parcursul studiilor?

Beneficiile Tecvayli au fost evaluate într-un studiu în curs de desfășurare care a cuprins 165 de pacienți cu mielom multiplu cărora li se administraseră anterior cel puțin trei tratamente (inclusiv un agent imunomodulator, un inhibitor de proteazom și un anticorp anti-CD38) și la care boala nu se ameliorase (era refractară) sau revenise (recidivase) după ultimul tratament. Studiul nu a comparat Tecvayli cu alte medicamente sau cu placebo (un preparat inactiv). În acest studiu, 63 % (104 din 165) din pacienți au răspuns la tratamentul cu Tecvayli și au trăit în medie 18 luni fără agravarea bolii.

Care sunt riscurile asociate cu Tecvayli?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tecvayli (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipogamaglobulinemie (valori scăzute ale imunoglobulinei sau ale anticorpilor în sânge, care măresc riscul de infecție), sindromul de eliberare de citokine, neutropenie (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe care combat infecția), anemie (valori scăzute ale globulelor roșii sau ale hemoglobinei), dureri de mușchi și de oase, oboseală, trombocitopenie (valori scăzute ale trombocitelor, componente care ajută la coagularea sângelui), reacții la locul injectării, infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât), limfopenie (valori scăzute ale limfocitelor, un tip de globule albe), diaree, pneumonie (infecție la plămâni), greață, febră, dureri de cap, tuse, constipație și dureri.

Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt pneumonie, COVID-19, sindromul de eliberare de citokine, septicemie (infecția sângelui; când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), febră, dureri de mușchi și oase, leziuni renale acute, diaree, celulită (inflamația țesutului subcutanat profund), hipoxie (lipsa oxigenului în țesuturile organismului), neutropenie febrilă (număr mic de neutrofile însoțit de febră) și encefalopatie (afecțiune a creierului).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tecvayli, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tecvayli în UE?

La momentul aprobării, opțiunile de tratament pentru pacienții cu mielom multiplu erau limitate dacă aceștia nu mai răspundeau la un agent imunomodulator, la un inhibitor de proteazom și la un anticorp anti-CD38. La acești pacienți, Tecvayli a răspuns unei nevoi medicale și a arătat un efect al tratamentului relevant din punct de vedere clinic, deși lipsa unui comparator, durata scurtă de urmărire a pacienților în cadrul studiului principal și numărul mic de pacienți implicați în acest studiu au limitat evaluarea beneficiilor și riscurilor asociate cu utilizarea acestuia.

Prin urmare, Tecvayli a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tecvayli sunt mai mari decât riscurile asociate, dar compania va trebui să furnizeze dovezi suplimentare după autorizare.

Autorizația condiționată se acordă pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal. Se acordă medicamentelor care îndeplinesc o necesitate medicală nesatisfăcută de tratare a bolilor grave și dacă beneficiile disponibilității lor timpurii depășesc riscurile asociate cu utilizarea medicamentelor în timp ce se așteaptă dovezi suplimentare. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza informațiile nou apărute până când datele devin complete, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Tecvayli?

Având în vedere că Tecvayli a primit autorizație condiționată, compania care comercializează acest medicament trebuie să prezinte rezultatele finale ale studiului în curs de desfășurare pe pacienții cu mielom multiplu care au fost tratați cu Tecvayli. În plus, va trebui să prezinte date dintr-un studiu care compară eficacitatea Tecvayli în asociere cu daratumumab (alt medicament împotriva cancerului) cu cea a altor tratamente autorizate în prezent pentru utilizare la adulți cu mielom multiplu recidivat sau refractar.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tecvayli?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tecvayli, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tecvayli sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Tecvayli sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tecvayli

Informații suplimentare cu privire la Tecvayli sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli