



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (teklistamab)

Prehľad o lieku Tecvayli a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tecvayli a na čo sa používa?

Tecvayli je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s mnohopočetným myelómom (rakovinou kostnej drene). Môže sa používať u pacientov, ktorí v minulosti absolvovali aspoň tri liečby rakoviny vrátane imunomodulačného lieku, proteazómového inhibítora a protilátky proti CD38 a ktorých rakovina sa od poslednej liečby zhoršila.

Liek Tecvayli obsahuje liečivo teklistamab.

Ako sa liek Tecvayli používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mnohopočetného myelómu, na mieste s primeranou lekárskou podporou na zvládnutie závažných vedľajších účinkov, napríklad syndrómu uvoľnenia cytokínov (potenciálne život ohrozujúceho stavu, ktorý spôsobuje horúčku, vracanie, dýchavičnosť, bolesť hlavy a nízky krvný tlak; pozri časť týkajúcu sa rizík uvedenú ďalej).

Liek Tecvayli sa podáva formou injekcie pod kožu. Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Liečba sa začína injekciami, ktoré sa podávajú na 1., 3. a 5. deň pri zvyšovaní dávok (tzv. postupné dávkovanie). Jednu až tri hodiny pred podaním týchto injekcií sa pacientom podávajú lieky na zníženie rizika vzniku syndrómu uvoľnenia cytokínov. Po zvýšení dávkovania sa pacientom podávajú udržiavacie dávky raz týždenne. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa u pacienta nevyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Tecvayli si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tecvayli účinkuje?

Liečivo lieku Tecvayli je teklistamab, protilátka (druh proteínu), ktorá je navrhnutá tak, aby súčasne rozpoznala dva ciele a naviazala sa na ne: antigén zrenia B-buniek (BCMA) na bunkách myelómu a CD3 na povrchu T-buniek (buniek v imunitnom systéme). Naviazaním sa na tieto cieľové proteíny tento liek spája rakovinové bunky a T bunky. To aktivuje T-bunky, ktoré potom zabíjajú bunky mnohopočetného myelómu.

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



Aké prínosy lieku Tecvyali boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Tecvyali sa skúmali v prebiehajúcej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 165 pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí v minulosti absolvovali aspoň tri liečby (vrátane imunomodulačnej látky, proteazómového inhibítora a protilátky proti CD38) a u ktorých sa ochorenie po poslednej liečbe nezlepšilo (refraktérne) alebo vrátilo (relapsovalo). V štúdii sa neporovnával liek Tecvyali s inými liekmi ani s placebom (zdanlivým liekom). V tejto štúdii 63 % (104 zo 165) pacientov odpovedalo na liečbu liekom Tecvyali a pacienti prežili priemerne 18 mesiacov bez zhoršenia ochorenia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tecvyali?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tecvyali (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypogamaglobulinémia (nízke hladiny imunoglobulínu alebo protilátok v krvi, ktoré zvyšujú riziko infekcie), syndróm uvoľnenia cytokínov, neutropénia (nízke hladiny neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), anémia (nízke hladiny červených krviniek alebo hemoglobínu), bolesť svalov a kostí, únava, trombocytopénia (nízke hladiny krvných doštičiek, zložiek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), reakcie v mieste podania injekcie, infekcia horných dýchacích ciest (nosa a hrdla), lymfopénia (nízke hladiny lymfocytov, druhu bielych krviniek), hnačka, pneumónia (infekcia pľúc), nauzea (pocit nevoľnosti), horúčka, bolesť hlavy, kašeľ, zápcha a bolesť.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú zápal pľúc, COVID-19, syndróm uvoľnenia cytokínov, sepsa (otrava krvi; keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), horúčka, bolesť svalov a kostí, akútne poškodenie obličiek, hnačka, celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva), hypoxia (nedostatok kyslíka v telesných tkanivách), febrilná neutropénia (nízka hladina neutrofilov s horúčkou) a encefalopatia (porucha mozgu).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Tecvyali sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tecvyali povolený v EÚ?

V čase vydania povolenia boli možnosti liečby obmedzené v prípade pacientov s mnohopočetným myelómom, keď už neodpovedajú na imunomodulačnú látku, proteazómový inhibítora a protilátky proti CD38. Liek Tecvyali naplnil potrebu lieku u týchto pacientov a preukázal klinicky významný účinok liečby, hoci skutočnosť, že nebol k dispozícii porovnávací liek, krátke trvanie sledovania pacientov v rámci hlavnej štúdie a malý počet pacientov zapojených do tejto štúdie obmedzili hodnotenie prínosov a rizík spojených s jeho používaním.

Liek Tecvyali bol preto povolený s podmienkou. To znamená, že Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Tecvyali sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, ale spoločnosť bude musieť po povolení predložiť ďalšie dôkazy.

Povolenie s podmienkou sa vydáva na základe menej komplexných údajov, ako sa zvyčajne vyžaduje. Udeľuje sa liekom, ktoré spĺňajú nenaplnenú liečebnú potrebu závažných chorôb a ak prínos ich skoršieho uvedenia na trh prevýši riziká spojené s ich používaním počas čakania na ďalšie dôkazy. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie dovtedy, kým nebudú údaje úplné a tento prehľad sa podľa potreby aktualizuje.

Aké informácie o lieku Tecvyali dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Tecvyali bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá tento liek uvádza na trh, musí predložiť konečné výsledky prebiehajúcej štúdie u pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí boli liečení liekom Tecvyali. Okrem toho budú musieť poskytnúť údaje zo štúdie, v ktorej sa porovnáva

účinnosť lieku Tecvayli v kombinácii s daratumumabom (iným liekom proti rakovine) s účinnosťou iných druhov liečby, ktoré sú v súčasnosti povolené na použitie u dospelých s relapsujúcim alebo refraktérnym mnohopočetným myelómom.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tecvayli?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tecvayli boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tecvayli sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tecvayli sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tecvayli

Ďalšie informácie o lieku Tecvayli sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli