



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (teclistamab)

Sammanfattning av Tecvayli och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tecvayli och vad används det för?

Tecvayli är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla vuxna med multipelt myelom (cancer i benmärgen). Det kan ges till patienter som har fått minst tre tidigare behandlingar mot sin cancer, däribland ett immunmodulerande medel, en proteasomhämmare och en anti-CD38-antikropp, och vars cancer har förvärrats sedan den senaste behandlingen.

Tecvayli innehåller den aktiva substansen teklistamab.

Hur används Tecvayli?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla multipelt myelom på en plats med lämpligt medicinskt stöd för att hantera allvarliga biverkningar, såsom cytokinfrisättningsyndrom (ett potentiellt livshotande tillstånd som orsakar feber, kräkningar, andfåddhet, huvudvärk och lågt blodtryck, se avsnittet om risker nedan).

Tecvayli ges som en injektion under huden. Den rekommenderade dosen baseras på patientens kroppsvikt. Behandlingen inleds med injektioner dag 1, 3 och 5 vid ökande doser (s.k. dosupptrappning). En till tre timmar innan dessa injektioner ges får patienterna läkemedel för att minska risken för att utveckla cytokinfrisättningsyndrom. Efter dosupptrappning får patienterna underhållsdoser en gång i veckan. Behandlingen kan fortsätta tills sjukdomen förvärras eller patienten får oacceptabla biverkningar.

För mer information om hur du använder Tecvayli, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tecvayli?

Den aktiva substansen i Tecvayli är teklistamab, en antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till två mål samtidigt: B-cellmognadsantigenet (BCMA) på myelomceller och CD3 på ytan till T-celler (celler i immunsystemet). Genom att binda till dessa målproteiner sammanför detta läkemedel cancercellerna och T-cellerna. Detta aktiverar T-cellerna, som sedan dödar multipelt myelomcellerna.

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



Vilka fördelar med Tecvayli har visats i studierna?

Fördelarna med Tecvayli har undersökts i en pågående studie på 165 patienter med multipelt myelom som fått minst tre tidigare behandlingar (inräknat ett immunmodulerande medel, en proteasomhämmare och en anti-CD38-antikropp) och vars sjukdom inte hade förbättrats (refraktär sjukdom) eller hade kommit tillbaka (recidiverat) efter den senaste behandlingen. I studien jämfördes inte Tecvayli med andra läkemedel eller placebo (overksam behandling). I denna studie svarade 63 procent (104 av 165) av patienterna på behandlingen med Tecvayli och levde i genomsnitt 18 månader utan att sjukdomen förvärrades.

Vilka är riskerna med Tecvayli?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tecvayli (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypogammaglobulinemi (låga immunglobulin- eller antikropps nivåer i blodet, vilket ökar risken för infektion), cytokinfrisättningsyndrom, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektion), anemi (låga nivåer av röda blodkroppar eller hemoglobin), smärta i muskler och skelett, trötthet, trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar, komponenter i blodet som hjälper det att koagulera), reaktioner på injektionsstället, övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och hals), lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en typ av vita blodkroppar), diarré, pneumoni (infektion i lungorna), illamående, feber, huvudvärk, hosta, förstoppning och smärta.

De vanligaste allvarliga biverkningarna är pneumoni, covid-19, cytokinfrisättningsyndrom, sepsis (blodförgiftning, när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador), feber, smärta i muskler och skelett, akut njurskada, diarré, cellulit (inflammation i den djupa hudvävnaden), hypoxi (brist på syre i kroppens vävnader), febril neutropeni (låga nivåer av neutrofiler med feber) och encefalopati (en hjärnsjukdom).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tecvayli finns i bipacksedeln.

Varför är Tecvayli godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet var behandlingsalternativen begränsade för patienter med multipelt myelom när de inte längre svarade på ett immunmodulerande medel, en proteasomhämmare och en anti-CD38-antikropp. Tecvayli var inriktat på ett medicinskt behov hos dessa patienter och visade på en kliniskt relevant behandlingseffekt, även om avsaknaden av ett jämförelseläkemedel, den korta uppföljningstiden för patienterna i huvudstudien och det låga antalet patienter som deltog i denna studie begränsade utvärderingen av fördelarna och riskerna i samband med dess användning.

Tecvayli har därför godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Tecvayli är större än riskerna, men att företaget kommer att behöva lämna ytterligare belegg efter godkännandet.

Villkorat godkännande beviljas på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs. Det beviljas för läkemedel som tillmötesgår ett ouppfyllt medicinskt behov av att behandla allvarliga sjukdomar och när fördelarna med att ha dem tillgängliga tidigare uppväger riskerna vid användning av läkemedlen i väntan på ytterligare belegg. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år tills uppgifterna blir fullständiga och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Tecvayli saknas för närvarande?

Eftersom Tecvayli har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför detta läkemedel lämna in de slutgiltiga resultaten från den pågående studien på patienter med multipelt myelom som behandlades med Tecvayli. Dessutom måste företaget lämna in data från

en studie där effekten av Tecvayli i kombination med daratumumab (ett annat cancerläkemedel) jämförs med effekten av andra behandlingar som för närvarande är godkända för användning hos vuxna med recidiverande eller refraktärt multipelt myelom.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tecvayli?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tecvayli har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tecvayli kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Tecvayli utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tecvayli

Mer information om Tecvayli finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli