



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342527/2023
EMA/H/C/005864

Talvey (*talquetamab*)

Общ преглед на Talvey и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Talvey и за какво се използва?

Talvey е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с множествен миелом (рак на костния мозък), когато рактът се е появил отново (рецидивирал) и не се е повлиял от лечение (рефрактерен).

Използва се при пациенти, които са получили поне три предходни лечения, включващи имуномодулиращо средство, протеазомен инхибитор и анти-CD38 антитяло, и при които заболяването се е влошило след последното лечение.

Множественият миелом се счита за рядко заболяване и Talvey е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 20 август 2021 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Talvey съдържа активното вещество талкветамаб (talquetamab).

Как се използва Talvey?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на множествен миелом. Трябва да се прилага в среда с подходяща медицинска помощ за овладяване на възможни тежки нежелани реакции, например синдром на освобождаване на цитокини (потенциално животозастрашаващо заболяване, което причинява повишена температура, повръщане, задух, главоболие и ниско кръвно налягане) и неврологична токсичност (усложнения, свързани с мозъка или нервите; за допълнителна информация вж. точката за рисковете по-долу).

Talvey се прилага под формата на подкожна инжекция веднъж седмично или на всеки 2 седмици. Лечението трябва да продължи, докато пациентът има полза от него или докато нежеланите реакции станат неуправляеми. Преди Talvey се прилагат няколко лекарства за намаляване на риска от синдрома на освобождаване на цитокини. Лекарите трябва да наблюдават пациентите за сериозни нежелани реакции в продължение на 2 дни след всяка от първите 3 или 4 дози. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да отложи прилагането на дозите или окончателно да спре лечението поради определени тежки нежелани реакции.

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



За повече информация относно употребата на Talvey вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Talvey?

Активното вещество в Talvey, талкветамаб, е антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се прикрепя едновременно към две мишени: една, наречена GPRC5D върху миеломните клетки, и друга, наречена CD3 на повърхността на Т-клетките (вид клетки в имунната система). Като се прикрепят към тези прицелни протеини, Talvey свързва раковите клетки и Т-клетките. Това активира Т-клетките, които след това унищожават клетките на множествения миелом.

Какви ползи от Talvey са установени в проучванията?

Talvey е изследван в едно основно проучване, обхващащо 288 пациенти с рецидивирал или рефрактерен множествен миелом, който се е появил отново и които са преминали 3 или повече предишни лечения. Пациентите получават Talvey 4 mg/kg телесно тегло веднъж седмично или Talvey 8 mg/kg веднъж на всеки две седмици. За измерване на отговора на лечението са използвани няколко маркера, включително нивата на антитяло, наречено М протеин, в урината и в кръвта. В това проучване Talvey не е сравнен с друго лекарство.

В проучването е показано, че при 74,1 % (106 от 143) от пациентите, на които се прилага Talvey 4 mg/kg веднъж седмично, се наблюдава поне частичен отговор на лечението (което означава, че техните нива на М протеин в кръвта намаляват с поне 50 %); 51,5 % от повлиялите се поддържат отговор в продължение на поне 9 месеца. Сред пациентите, получаващи Talvey 8 mg/kg веднъж на всеки две седмици, 71,7 % (104 от 145) се повлияват поне частично от лечението, което продължава поне 9 месеца при 76 % от повлиялите се пациенти.

Какви са рисковете, свързани с Talvey?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Talvey вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Talvey (които може да засегнат повече от 6 на 10 души) включват синдром на освобождаване на цитокини (CRS), дисгеузия (нарушения на вкуса) и хипогамаглобулинемия (ниски нива на антитела в кръвта). Повече от 2 на 10 души могат да бъдат засегнати от следните нежелани реакции: проблеми с ноктите, болка в мускулите и костите, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), кожни проблеми, умора, намалено тегло, обрив, сухота в устата, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекцията), повишена температура, ксероза (силно изсушена кожа), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), инфекция на носа и гърлото, лимфопения (ниски нива на лимфоцити, вид бели кръвни клетки), дисфагия (затруднено поглъщане), диария, пруритус (сърбеж), кашлица, болка, намален апетит и главоболие.

Сериозните нежелани реакции включват CRS, повишена температура, синдром на невротоксичност, свързан с имунните ефекторни клетки (ICANS, неврологично нарушение със симптоми, включително проблеми с речта и писането, объркване и потиснато ниво на съзнание), сепсис (отравяне на кръвта), COVID-19, бактериална инфекция, пневмония (белодробна инфекция), вирусна инфекция, неутропения и болка.

Защо Talvey е разрешен за употреба в ЕС?

При пациентите с множествен миелом, при които раковото заболяване е рецидивирало и не се е повлияло от поне 3 предишни лечения, възможностите за лечение са ограничени. Показано е, че Talvey предизвиква високи нива на повлияване при тези пациенти и може да представлява допълнителна възможност за лечение.

Въпреки че могат да възникнат сериозни нежелани реакции, по-специално синдром на освобождаване на цитокини и ICANS, се счита, че те могат да се овладеят с подходящи мерки. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Talvey са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Talvey е разрешен за употреба под условие. Това означава, че Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Talvey са по-големи от рисковете, но фирмата ще трябва да предостави допълнителни доказателства след разрешаването за употреба.

Разрешението под условие се издава въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните. Издава се за лекарства, които отговарят на неудовлетворена медицинска нужда от лечение на сериозни заболявания, и когато ползите от по-ранното им предлагане превишават рисковете, свързани с употребата на лекарствата, докато се очакват допълнителни данни. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация, докато данните станат изчерпателни, и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Тъй като Talvey е разрешен по т.нар. схема „разрешаване под условие“, по време на разрешаването за употреба фирмата, която предлага Talvey, трябва да предостави данни от допълнително проучване, за да се потвърди ефективността и безопасността на лекарството. От фирмата също така се изисква да предостави допълнителни данни за характеризиране на дългосрочната безопасност на Talvey.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Talvey?

Фирмата, която предлага Talvey, ще предостави обучителни материали на медицинските специалисти, които се очаква да предписват или прилагат лекарството, съдържащи важна информация за риска от неврологична токсичност, включително ICANS. На пациентите, приемащи лекарството, ще бъде предоставена сигнална карта, съдържаща важна информация за риска от CRS и неврологична токсичност, включително ICANS, и препоръки за подпомагане на свеждането до минимум на тези рискове.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Talvey, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Talvey непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Talvey, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Talvey:

Допълнителна информация за Talvey можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey.