



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-57547
EMA/H/C/005865

Tecvayli (tesilistamab)

Общ преглед на Tecvayli на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tecvayli и за какво се използва?

Tecvayli е противораково лекарство, което се използва за лечение на мултиплен миелом (рак на костния мозък), който се е появил отново или не се е повлиял от предходно лечение. Може да се използва:

- самостоятелно при възрастни, които са получили поне три предишни лечения за рака си, включително имуномодулиращо средство, протеазомен инхибитор и анти-CD38 антитяло, и при които ракът се е влошил след последното лечение;
- в комбинация с даратумумаб (друго противораково лекарство) при възрастни, при които ракът се е влошил след поне едно предходно лечение.

Tecvayli съдържа активното вещество теклистамаб (teclistamab).

Как се използва Tecvayli?

Tecvayli се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на мултиплен миелом. Трябва да се прилага в лечебно заведение с подходяща медицинска помощ за овладяване на тежки нежелани лекарствени реакции, например синдром на освобождаване на цитокини (потенциално животозастрашаващо състояние, което причинява повишена температура, повръщане, задух, главоболие и ниско кръвно налягане).

Tecvayli се прилага под формата на подкожна инжекция. Препоръчителната доза се определя според телесното тегло на пациента. Когато се използва самостоятелно, лечението започва с инжекции на ден 1, 3 и 5 при нарастващи дози (т.нар. стъпаловидно дозиране). След това се прилага инжекция веднъж седмично. Вместо това при пациенти, които приемат Tecvayli самостоятелно и чийто рак се е повлиял много добре от лечението в продължение на най-малко 6 месеца, лекарят може да обмисли прилагането на Tecvayli веднъж на всеки 2 седмици.

Когато се използва в комбинация с даратумумаб, на ден 1 се прилага само даратумумаб. Лечението с Tecvayli започва с график за стъпаловидно дозиране: инжекциите Tecvayli се прилагат във все по-големи дози на ден 2, 4 и 8. След това се прилага поддържаща доза веднъж

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



седмично от седмици 3 до 8, на всеки 2 седмици от седмици 9 до 24 и на всеки 4 седмици от седмица 25 нататък.

Един до три часа преди приема на инжекциите, които се прилагат като част от графика за стъпаловидно дозиране, на пациентите се прилагат лекарства за намаляване на риска от развитие на синдром на освобождаване на цитокини. Лечението може да продължи до влошаване на заболяването или докато пациентът получи неприемливи нежелани реакции.

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

Как действа Tecvayli?

Активното вещество в Tecvayli е теклистамаб — антицяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва едновременно с две цели: В-клетъчния матurationен антиген (BCMA) на повърхността на миеломните клетки и CD3 на повърхността на Т-клетките (клетки в имунната система). Като се свързва с тези целеви протеини, това лекарство свързва раковите клетки и Т-клетките. Това активира Т-клетките, които след това унищожават клетките на мултиплиен миелом.

Какви ползи от Tecvayli са установени в проучванията?

Ползите от Tecvayli са изследвани в текущо проучване, обхващащо 165 пациенти с мултиплиен миелом, които са преминали най-малко три предходни лечения (включително имуномодулиращо средство, протеазомен инхибитор и анти-CD38 антицяло) и при които заболяването не се е подобрило (рефрактерно) или се е възобновило (рецидивирало) след последното лечение. Проучването не сравнява Tecvayli с други лекарства или плацебо (сляпо лечение). В това проучване 63 % (104 от 165) от пациентите се повлияват от лечението с Tecvayli и живеят средно 18 месеца без влошаване на заболяването.

Друго основно проучване обхваща 587 възрастни с мултиплиен миелом, чието заболяване се е влошило след поне едно предходно лечение (включително протеазомен инхибитор и леналидомид, вид имуномодулиращо средство). Проучването сравнява Tecvayli, прилаган в комбинация с даратумумаб, с даратумумаб, прилаган в комбинация с бортезомиб или помалидомид (други противоракови лекарства) и дексаметазон. Основната мярка за ефективност е колко време живеят пациентите без влошаване на заболяването. Въз основа на наличните данни след 36 месеца на лечение около 83% от пациентите, лекувани с Tecvayli и даратумумаб, са живи без влошаване на заболяването в сравнение с около 30% от пациентите, приемащи даратумумаб, прилаган в комбинация с бортезомиб или помалидомид и дексаметазон. Освен това след 36 месеца на лечение около 83% от пациентите, лекувани с Tecvayli и даратумумаб, са живи в сравнение с около 65% от пациентите, приемащи даратумумаб, прилаган в комбинация с бортезомиб или помалидомид и дексаметазон.

Проучванията, проведени с Tecvayli, са описани по-подробно в докладите за оценка на лекарствата.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Tecvayli?

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

Най-честите нежелани реакции при Tecvayli (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипогамаглобулинемия (ниски нива на имуноглобулин или антитела в кръвта, което увеличава риска от инфекция), синдром на освобождаване на цитокини, неутропения (ниски нива на

неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки или хемоглобина), болка в мускулите и костите, умора, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта, компоненти, които помагат за съсирването на кръвта), реакции на мястото на инжектиране, инфекции на горните дихателни пътища (носа и гърлото), лимфопения (ниски нива на лимфоцитите, вид бели кръвни клетки), диария, пневмония (инфекция на белите дробове), гадене (позиви за повръщане), повишена температура, главоболие, кашлица, болка и хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта).

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-често срещаните (може да засегнат повече от 1 на 10 души) са пневмония, COVID-19 и синдром на освобождаване на цитокини. Инфекция на горните дихателни пътища, сепсис (отравяне на кръвта; когато бактериите и техните токсини циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), повишена температура, болка в мускулите и костите, диария и фебрилна неутропения (ниски нива на неутрофилите с повишена температура) могат да засегнат до 1 на 10 души.

Защо Tecvayli е разрешен за употреба в ЕС?

По време на одобряването възможностите за лечение са ограничени за пациентите с мултиплен миелом, след като вече не се повлияват от имуномодулиращо средство, протеазомен инхибитор и анти-CD38 антитяло. Tecvayli отговаря на медицинска необходимост при тези пациенти и показва клинично значим ефект на лечение.

В сравнение с други лечения, основани на даратумумаб, Tecvayli, прилаган с даратумумаб, помага на пациентите да живеят по-дълго, без да се влошава мултипликаторният миелом и увеличава също общата продължителност на живота на пациентите. Видовете лечение, основани на даратумумаб и използвани за сравнение в проучването, са даратумумаб в комбинация с бортезомиб и дексаметазон или даратумумаб в комбинация с помалидомид и дексаметазон. Tecvayli и даратумумаб действат по различни начини, за да се борят с рака; използването им заедно води до значителни ползи за пациентите, чието заболяване се е възобновило или е спряло да се повлиява предходно лечение.

Първоначално Tecvayli е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Разрешението вече е променено на стандартно разрешение, тъй като фирмата е предоставила допълнителните данни, поискани от Агенцията.

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

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

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

Допълнителна информация за Tecvayli:

Tecvayli получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 23 август 2022 г. Разрешението за употреба под условие е променено на стандартно разрешение за употреба на 20 август 2026 г.

Допълнителна информация за Tecvayli, включително листовката и докладите за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2026 г.