



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talvey (*talkvetamab*)

Přehled pro přípravek Talvey a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Talvey a k čemu se používá?

Talvey je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s mnohočetným myelomem (nádorovým onemocněním kostní dřeně) v případě, že se nádorové onemocnění vrátilo (je relabující) a nereaguje na léčbu (je refrakterní).

Používá se u pacientů, kteří podstoupili alespoň tři předchozí léčby zahrnující imunomodulátor, inhibitor proteazomu a protilátku proti CD38 a jejichž onemocnění se od poslední léčby zhoršilo.

Mnohočetný myelom je vzácné onemocnění a přípravek Talvey byl označen dne 20. srpna 2021 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Talvey obsahuje léčivou látku talkvetamab.

Jak se přípravek Talvey používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou mnohočetného myelomu. Měl by být podáván v místě s přístupem k odpovídajícímu lékařskému zázemí ke zvládnutí závažných nežádoucích účinků, jako je syndrom z uvolnění cytokinů (potenciálně život ohrožující onemocnění způsobující horečku, zvracení, dušnost, bolest hlavy a nízký krevní tlak) a neurologická toxicita (komplikace týkající se mozku nebo nervů; další informace viz oddíl o rizicích níže).

Přípravek Talvey se podává formou injekce pod kůži buď jednou týdně, nebo jednou za dva týdny. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud se u něj neobjeví nezvladatelné nežádoucí účinky. Před podáním přípravku Talvey se podává několik léčivých přípravků ke snížení rizika syndromu z uvolnění cytokinů. Po dobu 2 dnů po každé z prvních 3 nebo 4 dávek by lékaři měli pacienti sledovat s ohledem na výskyt závažných nežádoucích účinků. V případě výskytu určitých nežádoucích účinků může lékař podání dávky odložit a v případě určitých závažných nežádoucích účinků může léčbu zcela ukončit.

Více informací o používání přípravku Talvey naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Talvey působí?

Léčivá látka v přípravku Talvey, talkvetamab, je protilátka (typ bílkoviny), která je navržena tak, aby současně rozpoznala dva cíle – jeden označovaný jako GPRC5D na buňkách myelomu a druhý označovaný jako CD3 na povrchu T-buněk (druh buněk v imunitním systému) – a navázala se na ně. Navázáním se na tyto cílové bílkoviny přípravek Talvey propojuje nádorové buňky a T-buňky. Tím se aktivují T-buňky, které následně usmrcují buňky mnohočetného myelomu.

Jaké přínosy přípravku Talvey byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Talvey byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 288 pacientů s relabujícím nebo refrakterním mnohočetným myelomem, který se vrátil, a kteří již podstoupili tři nebo více typů léčby. Pacientům byl podáván buď přípravek Talvey v dávce 4 mg/kg tělesné hmotnosti jednou týdně, nebo přípravek Talvey v dávce 8 mg/kg tělesné hmotnosti jednou za dva týdny. K měření odpovědi na léčbu bylo použito několik markerů, včetně hladiny protilátky zvané M-protein v moči a v krvi. Přípravek Talvey nebyl v této studii porovnáván s jiným léčivým přípravkem.

Studie prokázala, že 74,1 % (106 ze 143) pacientů, kterým byl podáván přípravek Talvey 4 mg/kg tělesné hmotnosti jednou týdně, vykazovalo alespoň částečnou odpověď na léčbu (což znamená, že hladina M proteinu v krvi klesla nejméně o 50 %), přičemž u 51,5 % respondérů (osob reagujících na léčbu) přetrvávala odpověď na léčbu nejméně 9 měsíců. U pacientů užívajících přípravek Talvey 8 mg/kg tělesné hmotnosti jednou za dva týdny vykazovalo alespoň částečnou odpověď na léčbu 71,7 % (104 ze 145) pacientů, přičemž tato odpověď přetrvávala nejméně 9 měsíců u 76 % respondérů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Talvey?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Talvey je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Talvey (které mohou postihnout více než 6 osob z 10) jsou syndrom z uvolnění cytokinů, dysgeuzie (porucha chuti) a hypogamaglobulinemie (nízké hladiny protilátek v krvi). U více než 2 osob z 10 se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky: poruchy nehtů, bolest svalů a kostí, anémie (nízké hladiny červených krvinek), poruchy kůže, únava, pokles tělesné hmotnosti, vyrážka, sucho v ústech, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, které bojují s infekcí), horečka, xeróza (velmi suchá kůže), trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček), infekce nosu a hrdla, lymfopenie (nízké hladiny lymfocytů, což je typ bílých krvinek), dysfagie (potíže s polykáním), průjem, pruritus (svědění), kašel, bolest, snížená chuť k jídlu a bolest hlavy.

Mezi závažné nežádoucí účinky patří syndrom z uvolnění cytokinů, horečka, syndrom neurotoxicity asociovaný s imunitními efektorovými buňkami (ICANS, neurologická porucha s příznaky zahrnujícími potíže s řečí a psaním, zmatenost a sníženou úroveň vědomí), sepse (otrava krve), COVID-19, bakteriální infekce, pneumonie (infekce plic), virová infekce, neutropenie a bolest.

Na základě čeho byl přípravek Talvey registrován v EU?

Pacienti s mnohočetným myelomem, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo a nereagovalo na nejméně tři předchozí léčby, mají omezené možnosti léčby. Bylo prokázáno, že přípravek Talvey u těchto pacientů přináší vysokou míru odpovědi na léčbu a mohl by představovat další možnost léčby.

Přestože se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky, zejména syndrom z uvolnění cytokinů a syndrom ICANS, tyto nežádoucí účinky byly považovány za zvladatelné pomocí vhodných opatření.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Talvey převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Talvey byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Talvey převyšují jeho rizika, společnost však bude muset po udělení registrace předložit další poznatky.

Podmíněná registrace se uděluje na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno. Uděluje se léčivým přípravkům, které splňují nenaplněnou léčebnou potřebu u závažných onemocnění, a pokud přínosy toho, že jsou k dispozici dříve, převyšují veškerá rizika spojená s jejich používáním, zatímco se očekávají další poznatky. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace, dokud údaje nebudou komplexní, a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jelikož přípravku Talvey byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Talvey dodává na trh, byla v době udělení rozhodnutí o registraci požádána o předložení údajů z další studie za účelem potvrzení účinnosti a bezpečnosti tohoto léčivého přípravku. Společnost byla rovněž požádána o poskytnutí dalších údajů za účelem charakterizace dlouhodobé bezpečnosti přípravku Talvey.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Talvey?

Společnost, která přípravek Talvey dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům, u nichž se očekává, že budou tento přípravek předepisovat nebo podávat, edukační materiály obsahující důležité informace o riziku neurologické toxicity včetně syndromu ICANS. Pacientům, kteří tento přípravek užívají, bude poskytnuta informační karta obsahující důležité informace o riziku syndromu z uvolnění cytokinů a neurologické toxicity, včetně syndromu ICANS, a doporučení, která pomohou tato rizika minimalizovat.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Talvey, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Talvey průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Talvey jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Talvey

Další informace o přípravku Talvey jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey.