



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talvey (*talquetamab*)

En oversigt over Talvey, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Talvey, og hvad anvendes det til?

Talvey er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med myelomatose (knoglemarvskræft), når kræften er vendt tilbage (recidiverende) og ikke har udvist respons på behandling (refraktær).

Det anvendes til patienter, som tidligere har fået mindst tre behandlinger, herunder et immunmodulerende stof, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof, og hvis sygdom er forværret siden sidste behandling.

Myelomatose er sjælden, og Talvey blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 20. august 2021. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på EMA's [websted](#).

Talvey indeholder det aktive stof talquetamab.

Hvordan anvendes Talvey?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af myelomatose. Det bør gives i omgivelser med passende medicinsk støtte til at håndtere mulige alvorlige bivirkninger, såsom cytokinfrigivelsessyndrom (en potentielt livstruende tilstand, der forårsager feber, opkastning, åndenød, hovedpine og lavt blodtryk) og neurologisk toksicitet (komplikationer, der vedrører hjernen eller nerverne; se afsnittet om risici nedenfor for yderligere information).

Talvey gives som en indsprøjtning under huden, enten én gang om ugen eller hver 2. uge. Behandlingen bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den, eller indtil patienten får bivirkninger, som ikke kan håndteres. Før behandling med Talvey gives flere lægemidler for at mindske risikoen for cytokinfrigivelsessyndrom. Lægen bør overvåge patienter for alvorlige bivirkninger i 2 dage efter hver af de første 3 eller 4 doser. Lægen kan udsætte behandlingen, hvis der opstår visse bivirkninger, eller helt standse behandlingen i tilfælde af visse alvorlige bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Talvey, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Talvey?

Det aktive stof i Talvey, talquetamab, er et antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde sig til to mål samtidigt: det ene, GPRC5D, findes på myelomaceller og det andet, CD3, findes på overfladen af T-celler (en celletype, der indgår i immunforsvaret). Ved at binde sig til disse målproteiner bringer Talvey kræftcellerne og T-cellerne sammen. Dette aktiverer T-cellerne, som derefter dræber myelomatosecellerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Talvey?

Talvey blev undersøgt i et hovedstudie, der omfattede 288 patienter med recidiverende eller refraktær myelomatose, der var vendt tilbage, og hvor patienterne havde fået 3 eller flere tidligere behandlinger. Patienterne fik enten Talvey 4 mg/kg kropsvægt én gang om ugen eller Talvey 8 mg/kg én gang hver anden uge. Der blev anvendt flere markører til måling af behandlingsrespons, herunder urin- og blodkoncentrationen af et antistof kaldet M-protein. Talvey blev ikke sammenlignet med et andet lægemiddel i dette studie.

Studiet viste, at der hos 74,1 % (106 ud af 143) af de patienter, der fik Talvey 4 mg/kg én gang ugentligt, var mindst delvis respons på behandlingen (dvs. deres indhold af M-protein i blodet var faldet med mindst 50 %). Hos 51,5 % af dem, der responderede på behandlingen, varede responsen i mindst 9 måneder. Blandt de patienter, der fik Talvey 8 mg/kg én gang hver anden uge, var der hos 71,7 % (104 ud af 145) mindst delvis respons på behandlingen, og behandlingen varede i mindst 9 måneder hos 76 % af dem, der responderede på behandlingen.

Hvilke risici er der forbundet med Talvey?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Talvey fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Talvey (som kan forekomme hos mere end 6 ud af 10 personer) er cytokinfrigivelsessyndrom (CRS), smagsforstyrrelser og hypogammaglobulinæmi (lave niveauer af antistoffer i blodet). Mere end 2 ud af 10 personer kan være berørt af følgende bivirkninger: negleforandringer, smerter i muskler og knogler, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), hudlidelser, træthed, vægttab, udslæt, mundtørhed, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), feber, xerose (meget tør hud), trombocytopeni (lavt antal blodplader), næse- og halsinfektion, lymfopeni (lavt antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer), dysfagi (synkebesvær), diarré, kløe, hoste, smerter, nedsat appetit og hovedpine.

Alvorlige bivirkninger er cytokinfrigivelsessyndrom, feber, immuneffektorcelleassocieret neurotoksicitetssyndrom (ICANS, en neurologisk lidelse med symptomer, der bl.a. omfatter problemer med at tale og skrive, forvirring og nedsat bevidsthedsniveau), sepsis (blodforgiftning), covid-19, bakterieinfektion, pneumoni (lungebetændelse), virusinfektion, neutropeni og smerter.

Hvorfor er Talvey godkendt i EU?

Hos patienter med myelomatose, hvis kræft er vendt tilbage, og som ikke har reageret på mindst tre tidligere behandlinger, er behandlingsmulighederne begrænsede. Talvey viste sig at frembringe en høj responsrate hos disse patienter og kunne udgøre en yderligere behandlingsmulighed.

Selv om der kan forekomme alvorlige bivirkninger, navnlig cytokinfrigivelsessyndrom og ICANS, blev de anset for at kunne håndteres med passende foranstaltninger. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Talvey opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Talvey har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Talvey opvejer risiciene, men at virksomheden skal fremlægge yderligere dokumentation efter godkendelsen.

En betinget godkendelse gives på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves. Det gives til lægemidler, der opfylder et udækket medicinsk behov for at behandle alvorlige sygdomme, og når fordelene ved at gøre dem tilgængelige på et tidligere tidspunkt opvejer eventuelle risici, der er forbundet med at bruge lægemidlerne, mens man afventer yderligere dokumentation. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige, indtil dataene bliver mere omfattende, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Da Talvey fik en betinget godkendelse, skulle virksomheden, der markedsfører Talvey, på tidspunktet for godkendelsen fremlægge data fra et supplerende studie for at bekræfte lægemidlets virkning og sikkerhed. Virksomheden skulle også fremlægge yderligere data for derved at redegøre for Talveys sikkerhed på lang sigt.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Talvey anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Talvey, skal udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner, der forventes at ordinere eller give lægemidlet, med vigtige oplysninger om risikoen for neurologisk toksicitet, herunder ICANS. Patienter, der får lægemidlet, vil få udleveret et informationskort med vigtige oplysninger om risikoen for CRS og neurologisk toksicitet, herunder ICANS, og anbefalinger, der skal hjælpe med at minimere disse risici.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Talvey anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Talvey løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Talvey vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Talvey

Yderligere information om Talvey findes på agenturets websted:

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