



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Talvey (*Talquetamab*)

Übersicht über Talvey und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Talvey und wofür wird es angewendet?

Talvey ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird, wenn der Krebs erneut aufgetreten (rezidiert) ist und nicht auf eine Behandlung angesprochen hat (refraktär ist).

Es wird bei Patienten angewendet, die zuvor mindestens drei Therapien erhalten haben, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasom-Inhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, und deren Erkrankung sich seit der letzten Behandlung verschlechtert hat.

Multiples Myelom ist selten, und Talvey wurde am 20. August 2021 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Talvey enthält den Wirkstoff Talquetamab.

### Wie wird Talvey angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung des multiplen Myeloms erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Es sollte in einer Umgebung mit angemessener medizinischer Unterstützung gegeben werden, um mögliche schwere Nebenwirkungen wie das Zytokinfreisetzungssyndrom (eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen und niedrigen Blutdruck verursacht) und neurologische Toxizität (Komplikationen im Zusammenhang mit Gehirn oder Nerven; weitere Informationen im nachstehenden Abschnitt zu den Risiken) zu behandeln.

Talvey wird entweder einmal wöchentlich oder alle zwei Wochen als Injektion unter die Haut gespritzt. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist oder bis die Nebenwirkungen nicht mehr beherrschbar sind. Vor Talvey werden mehrere Arzneimittel gegeben, um das Risiko des Zytokin-Freisetzungssyndroms zu verringern. Ärzte sollten Patienten nach jeder der ersten 3 oder 4 Dosen 2 Tage lang auf schwerwiegende Nebenwirkungen überwachen. Der Arzt kann Dosen hinauszögern, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, oder die Behandlung gänzlich beenden, wenn bestimmte schwere Nebenwirkungen auftreten.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Weitere Informationen zur Anwendung von Talvey entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Talvey?**

Der Wirkstoff in Talvey, Talquetamab, ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um zwei Ziele gleichzeitig zu erkennen und daran zu binden: eines mit der Bezeichnung GPRC5D auf Myelomzellen und eines mit der Bezeichnung CD3 auf der Oberfläche von T-Zellen (einer Art von Zellen im Immunsystem). Durch das Binden an diese Zielproteine bringt Talvey die Krebszellen und die T-Zellen zusammen. Dadurch werden die T-Zellen aktiviert, die dann die multiplen Myelomzellen abtöten.

## **Welchen Nutzen hat Talvey in den Studien gezeigt?**

Talvey wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 288 Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom teilnahmen, das zurückgekehrt war; die Patienten hatten zuvor drei oder mehr Behandlungen erhalten. Die Patienten erhielten entweder Talvey 4 mg/kg Körpergewicht einmal wöchentlich oder Talvey 8 mg/kg einmal alle zwei Wochen. Es wurden mehrere Marker verwendet, um die Reaktion auf die Behandlung zu messen, einschließlich der Urin- und Blutspiegel eines Antikörpers, der als M-Protein bezeichnet wird. Talvey wurde in dieser Studie nicht mit einem anderen Arzneimittel verglichen.

Die Studie zeigte, dass 74,1 % (106 von 143) der Patienten, die Talvey 4 mg/kg einmal wöchentlich erhielten, zumindest teilweise auf die Behandlung ansprachen (was bedeutet, dass ihre Konzentration des M-Proteins im Blut um mindestens 50 % gesunken war); bei 51,5 % der Responder hielt die Reaktion mindestens 9 Monate an. Von den Patienten, die Talvey 8 mg/kg einmal alle zwei Wochen erhielten, sprachen 71,7 % (104 von 145) zumindest teilweise auf die Behandlung an, die bei 76 % der Responder mindestens 9 Monate andauerte.

## **Welche Risiken sind mit Talvey verbunden?**

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Talvey berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Talvey (die mehr als 6 von 10 Behandelten betreffen können) sind Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS), Dysgeusie (Geschmacksstörungen) und Hypogammaglobulinämie (niedrige Antikörperspiegel im Blut). Mehr als 2 von 10 Behandelten können von den folgenden Nebenwirkungen betroffen sein: Nagelerkrankung, Schmerzen in Muskeln und Knochen, Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), Hauterkrankung, Müdigkeit, vermindertes Gewicht, Ausschlag, Mundtrockenheit, Neutropenie (niedrige Zahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Fieber, Xerose (sehr trockene Haut), Thrombozytopenie (niedrige Zahl von Blutplättchen), Nasen- und Halsinfektion, Lymphopenie (niedrige Zahl von Lymphozyten, einer Art weißer Blutkörperchen), Dysphagie (Schluckbeschwerden), Durchfall, Pruritus (Juckreiz), Husten, Schmerzen, verminderter Appetit und Kopfschmerzen.

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen gehören CRS, Fieber, das Immuneffektorzellen-assoziierte Neurotoxizitätssyndrom (ICANS, eine neurologische Erkrankung mit Symptomen wie Sprach- und Schreibproblemen, Verwirrtheit und herabgesetztes Bewusstsein), Sepsis (Blutvergiftung), COVID-19, bakterielle Infektion, Pneumonie (Lungeninfektion), Virusinfektion, Neutropenie und Schmerzen.

## **Warum wurde Talvey in der EU zugelassen?**

Bei Patienten mit multiplen Myelom, deren Krebs erneut aufgetreten ist und nicht auf mindestens drei vorangegangene Behandlungen angesprochen hat, stehen begrenzte Behandlungsoptionen zur Verfügung. Es wurde gezeigt, dass Talvey bei diesen Patienten hohe Ansprechraten erzeugt und eine zusätzliche Behandlungsoption darstellen könnte.

Obwohl schwerwiegende Nebenwirkungen, insbesondere das Zytokin-Freisetzungssyndrom und ICANS, auftreten können, wurden sie mit geeigneten Maßnahmen als beherrschbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Talvey gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Talvey wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss kam, dass der Nutzen von Talvey gegenüber den Risiken überwiegt, das Unternehmen jedoch nach der Zulassung weitere Nachweise bereitstellen muss.

Die Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ wird auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt, als normalerweise erforderlich sind. Sie wird für Arzneimittel gewährt, die eine Behandlungslücke für schwere Erkrankungen schließen und bei denen der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit der Arzneimittel gegenüber den Risiken der Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird. Bis Daten im erforderlichen Umfang vorliegen, wird die Agentur jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Da Talvey eine Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, war das Unternehmen, das Talvey in Verkehr bringt, zum Zeitpunkt der Zulassung verpflichtet, Daten aus einer zusätzlichen Studie vorzulegen, um die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels zu bestätigen. Das Unternehmen wurde außerdem aufgefordert, weitere Daten zur Charakterisierung der Langzeitsicherheit von Talvey vorzulegen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Talvey ergriffen?**

Das Unternehmen, das Talvey in Verkehr bringt, wird den Angehörigen der Gesundheitsberufe, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben oder abgeben, Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, das wichtige Informationen über das Risiko der neurologischen Toxizität, einschließlich ICANS, enthält; Patienten, die das Arzneimittel erhalten, wird eine Warnkarte mit wichtigen Informationen über das Risiko von CRS und neurologischer Toxizität, einschließlich ICANS, sowie Empfehlungen zur Minimierung dieser Risiken zur Verfügung gestellt.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Talvey, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Talvey kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Talvey werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Talvey**

Weitere Informationen zu Talvey finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey).