



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Talvey (*talquetamab*)

Ανασκόπηση του Talvey και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Talvey και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Talvey είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνος του μυελού των οστών) όταν ο καρκίνος έχει επανεμφανιστεί (υποτροπιάσει) ή δεν έχει ανταποκριθεί σε θεραπεία (ανθεκτικός).

Χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον τρεις προηγούμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένου ενός ανοσοτροποποιητικού παράγοντα, ενός αναστολέα πρωτεασώματος και ενός anti-CD38 αντισώματος, των οποίων η νόσος έχει εμφανίσει επιδείνωση μετά την τελευταία θεραπεία.

Το πολλαπλό μυέλωμα είναι «σπάνιο» και το Talvey χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 20 Αυγούστου 2021. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Talvey περιέχει τη δραστική ουσία talquetamab.

### Πώς χρησιμοποιείται το Talvey;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση του πολλαπλού μυελώματος. Θα πρέπει να χορηγείται σε περιβάλλον με κατάλληλη ιατρική υποστήριξη για την αντιμετώπιση πιθανών σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (δυσνηκικά απειλητική για τη ζωή πάθηση που μπορεί να προκαλέσει πυρετό, έμετο, δύσπνοια, πόνο και χαμηλή αρτηριακή πίεση) και η νευρολογική τοξικότητα (επιπλοκές που σχετίζονται με τον εγκέφαλο ή τα νεύρα· για περισσότερες πληροφορίες, βλ. κατωτέρω την ενότητα που αναφέρεται στους κινδύνους).

Το Talvey χορηγείται ως υποδόρια ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα είτε κάθε 2 εβδομάδες. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη αντιμετωπίσιμες. Πριν από τη χορήγηση του Talvey χορηγούνται διάφορα φάρμακα για τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών. Οι γιατροί πρέπει να παρακολουθούν τους ασθενείς για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες επί 2 ημέρες μετά τη χορήγηση καθεμίας από τις πρώτες 3 ή 4 δόσεις. Σε περίπτωση εμφάνισης συγκεκριμένων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός ενδέχεται να καθυστερήσει τη χορήγηση της δόσης ή να διακόψει τη θεραπεία.

**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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Talvey, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Talvey;**

Η δραστική ουσία του Talvey, η talquetamab, είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται ταυτόχρονα σε δύο στόχους: σε έναν στόχο ο οποίος ονομάζεται GPRC5D και βρίσκεται στα κύτταρα μυελώματος και σε έναν στόχο που ονομάζεται CD3, ο οποίος βρίσκεται στην επιφάνεια των Τ κυττάρων (τύπος κυττάρου στο ανοσοποιητικό σύστημα). Μέσω της προσκόλλησής του σε αυτές τις πρωτεΐνες-στόχους, το Talvey φέρνει κοντά τα καρκινικά κύτταρα και τα Τ κύτταρα. Με τον τρόπο αυτό ενεργοποιούνται τα Τ κύτταρα, τα οποία εξουδετερώνουν στη συνέχεια τα κύτταρα του πολλαπλού μυελώματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Talvey σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Talvey διερευνήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 288 ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι είχαν λάβει τουλάχιστον 3 προηγούμενες θεραπείες. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Talvey 4 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά την εβδομάδα είτε Talvey 8 mg/kg μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Για τη μέτρηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία χρησιμοποιήθηκαν διάφοροι δείκτες, μεταξύ άλλων ενός αντισώματος, της πρωτεΐνης M, στα ούρα και στο αίμα. Το Talvey δεν συγκρίθηκε με άλλο φάρμακο στο πλαίσιο της συγκεκριμένης μελέτης.

Η μελέτη κατέδειξε ότι το 74,1% (106 από τους 143) των ασθενών που έλαβαν Talvey 4 mg/kg μία φορά την εβδομάδα παρουσίασαν τουλάχιστον μερική ανταπόκριση στη θεραπεία (δηλαδή, τα επίπεδα της πρωτεΐνης M στο αίμα τους μειώθηκαν κατά τουλάχιστον 50%). Στο 51,5% των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, η ανταπόκριση διήρκεσε τουλάχιστον 9 μήνες. Στους ασθενείς που έλαβαν Talvey 8 mg/kg μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, το 71,7 % (104 από τους 145) των ασθενών παρουσίασαν τουλάχιστον μερική ανταπόκριση στη θεραπεία, η οποία διήρκεσε τουλάχιστον 9 μήνες στο 76 % των ασθενών που παρουσίασαν ανταπόκριση.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Talvey;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Talvey περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Talvey (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 6 στους 10 ασθενείς) είναι σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS), δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης) και υπογαμμασφαιριναιμία (χαμηλά επίπεδα αντισωμάτων στο αίμα). Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 2 στους 10 ασθενείς: διαταραχή ονύχων, μυοσκελετικό άλγος, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), διαταραχή δέρματος, κόπωση, μειωμένο σωματικό βάρος, εξάνθημα, ξηροστομία, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), πυρετός, ξήρωση, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα, λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση), διάρροια, κνησμός (φαγούρα), βήχας, πόνος, μειωμένη όρεξη και πονοκέφαλος.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν CRS, πυρετό, σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενο με ανοσοδραστικά κύτταρα (ICANS, νευρολογική διαταραχή με συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων στην ομιλία και τη γραφή, σύγχυση και κατεσταλμένο επίπεδο συνείδησης), σηψαιμία (δηλητηρίαση του αίματος), COVID-19, βακτηριακή λοίμωξη, πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), ιογενή λοίμωξη, ουδετεροπενία και πόνο.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Talvey στην ΕΕ;

Οι ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα των οποίων ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει και δεν έχει ανταποκριθεί σε τουλάχιστον 3 προηγούμενες θεραπείες έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Το Talvey αποδείχθηκε ότι παράγει υψηλά ποσοστά ανταπόκρισης στους συγκεκριμένους ασθενείς και θα μπορούσε να αποτελεί μια επιπλέον θεραπευτική επιλογή.

Παρόλο που μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών και το ICANS, οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες θεωρήθηκαν διαχειρίσιμες με τα κατάλληλα μέτρα. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Talvey υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Talvey έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Talvey υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, αλλά η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία μετά τη χορήγηση της άδειας.

Η έγκριση υπό όρους χορηγείται βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται. Χορηγείται για φάρμακα τα οποία καλύπτουν μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για τη θεραπεία σοβαρών νόσων και όταν τα οφέλη από την επίσπευση της διάθεσης των φαρμάκων υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση τους, εν αναμονή περαιτέρω δεδομένων. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο έως ότου καταστούν πλήρη τα δεδομένα, η δε παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Δεδομένου ότι το Talvey είχε λάβει έγκριση υπό όρους, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας ζητήθηκε από την εταιρεία που εμπορεύεται το Talvey να υποβάλει δεδομένα από μια πρόσθετη μελέτη προκειμένου να επιβεβαιώσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου. Η εταιρεία κλήθηκε επίσης να παράσχει περαιτέρω στοιχεία για τον χαρακτηρισμό της μακροχρόνιας ασφάλειας του Talvey.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Talvey;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Talvey θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται να συνταγογραφήσουν ή να χορηγήσουν το φάρμακο, το οποίο θα περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο νευρολογικής τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένου του ICANS· στους ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο θα παρέχεται κάρτα προειδοποίησης, η οποία θα περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο CRS και νευρολογικής τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένου του ICANS, καθώς και συστάσεις για την ελαχιστοποίηση αυτών των κινδύνων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Talvey.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Talvey τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Talvey αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## Λοιπές πληροφορίες για το Talvey

Περισσότερες πληροφορίες για το Talvey διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey).