



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/664166/2022
EMA/H/C/005865

Tecvayli (teklistamab)

Pregled informacija o lijeku Tecvayli i zašto je odobren u EU-u

Što je Tecvayli i za što se koristi?

Tecvayli je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s multiplim mijelomom (rak koštane srži). Može se primjenjivati u bolesnika koji su prethodno primili najmanje tri terapije za liječenje raka, uključujući imunomodulatorni lijek, inhibitor proteasoma i protutijelo na enzim CD38, u kojih je rak uznapredovao od primanja posljednje terapije.

Tecvayli sadrži djelatnu tvar teklistamab.

Kako se Tecvayli primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma, na lokaciji gdje je moguće pružiti odgovarajuću medicinsku pomoć u liječenju teških nuspojava kao što je sindrom otpuštanja citokina (stanje potencijalno opasno po život koje uzrokuje vrućicu, povraćanje, nedostatak zraka, glavobolju i nizak krvni tlak; vidjeti dio o rizicima u nastavku).

Tecvayli se primjenjuje injekcijom pod kožu. Preporučena doza temelji se na tjelesnoj težini bolesnika. Liječenje započinje injekcijama 1., 3. i 5. dana povećavanjem doza (tzv. postupno povećavanje doza). Jedan do tri sata prije primanja tih injekcija bolesnici primaju lijekove za smanjenje rizika od pojave sindroma oslobađanja citokina. Nakon postupnog povećavanja doza, bolesnicima se daju doze održavanja jednom tjedno. Liječenje se može nastaviti do pogoršanja bolesti ili do pojave neprihvatljivih nuspojava u bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Tecvayli pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tecvayli?

Djelatna tvar lijeka Tecvayli jest teklistamab, protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se istodobno na dva ciljna mjesta: antigen za sazrijevanje B-stanica (engl. *B-cell maturation antigen*, BCMA) na stanicama multiplog mijeloma i receptore CD3 na površini T-stanica (stanica u imunskom sustavu). Vezivanjem na te ciljne proteine ovaj lijek povezuje stanice raka i T-stanice. Time se aktiviraju T stanice, koje zatim uništavaju stanice multiplog mijeloma.

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



Koje su koristi od lijeka Tecvayli utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Tecvayli ispitane su u ispitivanju koje je u tijeku i kojim je obuhvaćeno 165 bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje tri terapije (uključujući imunomodulatorni lijek, inhibitor proteasoma i protutijelo na enzim CD38) i čija se bolest nije poboljšala (refraktorna bolest) ili se vratila (relaps bolesti) nakon posljednjeg liječenja. U ispitivanju se lijek Tecvayli nije uspoređivao s drugim lijekovima ni s placebom (prividnim liječenjem). U tom je ispitivanju na terapiju lijekom Tecvayli odgovorilo 63 % (104 od 165) bolesnika, koji su živjeli u prosjeku 18 mjeseci bez pogoršanja bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Tecvayli?

Najčešće nuspojave lijeka Tecvayli (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu hipogamaglobulinemija (niska razina imunoglobulina ili protutijela u krvi, čime se povećava rizik od infekcije), sindrom otpuštanja citokina, neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica ili hemoglobina), bol u mišićima i kostima, umor, trombocitopenija (niska razina krvnih pločica, komponenti koje pomažu u zgrušavanju krvi), reakcije na mjestu primjene injekcije, infekcije gornjih dišnih putova (nosa i grla), limfopenija (niska razina limfocita, vrste bijelih krvnih stanica), proljev, pneumonija (upala pluća), mučnina, vrućica, glavobolja, kašalj, zatvor i bol.

Najčešće ozbiljne nuspojave jesu upala pluća, COVID-19, sindrom otpuštanja citokina, sepsa (trovanje krvi; kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa), vrućica, bol u mišićima i kostima, akutno oštećenje bubrega, proljev, celulitis (upala dubokog potkožnog tkiva), hipoksija (nedostatak kisika u tjelesnim tkivima), febrilna neutropenija (niske razine neutrofila s vrućicom) i encefalopatija (moždani poremećaj).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Tecvayli potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tecvayli odobren u EU-u?

U vrijeme izdavanja odobrenja mogućnosti liječenja za bolesnike s multiplim mijelomom bile su ograničene nakon što više nisu odgovarali na imunomodulatorni lijek, inhibitor proteasoma i protutijelo na enzim CD38. Lijek Tecvayli zadovoljio je potrebu za liječenjem tih bolesnika i pokazao klinički relevantan učinak liječenja, iako je zbog nedostatka usporedivog lijeka, kratkog trajanja praćenja bolesnika iz glavnog ispitivanja i malog broja bolesnika uključenih u to ispitivanje procjena koristi i rizika povezanih s njegovom primjenom bila ograničena.

Stoga je za lijek Tecvayli izdano „uvjetno odobrenje“. To znači da je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Tecvayli nadmašuju s njim povezane rizike, ali da će tvrtka morati dostaviti dodatne dokaze nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Uvjetno odobrenje izdaje se na temelju manje sveobuhvatnih podataka nego što je to obično potrebno. Izdaje se za lijekove koji ispunjavaju nezadovoljenu medicinsku potrebu za liječenjem ozbiljnih bolesti i kada koristi od njihova ranijeg stavljanja na raspolaganje nadmašuju sve rizike povezane s primjenom lijekova dok se čekaju dodatni dokazi. Europska agencija za lijekove svake će godine procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne dok podatci ne postanu sveobuhvatni te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Tecvayli?

Budući da je lijek Tecvayli dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek u promet mora dostaviti konačne rezultate ispitivanja koje je u tijeku u bolesnika s multiplim mijelomom koji su liječeni lijekom

Tecvayli. Osim toga, morat će dostaviti podatke iz ispitivanja u kojem se učinkovitost lijeka Tecvayli u kombinaciji s daratumumabom (drugim lijekom protiv raka) uspoređuje s učinkovitošću drugih terapija koje su trenutačno odobrene za primjenu u odraslih osoba s relapsom ili refraktornim multiplim mijelomom.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tecvayli?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tecvayli nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tecvayli kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tecvayli pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tecvayli

Više informacija o lijeku Tecvayli dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli