



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (teklisztamab)

A Tecvayli-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tecvayli és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tecvayli egy daganatellenes gyógyszer, amelyet mielóma multiplexben (csontvelődaganat) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. Olyan betegeknél alkalmazható, akik korábban legalább három daganatellenes kezelésben részesültek – beleértve egy immunmoduláns hatóanyagot, egy proteaszóma-gátlót és egy anti-CD38 antitestet – és akiknél a legutóbbi kezelést követően a daganat progresszióját mutatták ki.

A Tecvayli hatóanyaga a teklisztamab.

Hogyan kell alkalmazni a Tecvayli-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a mielóma multiplex kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie egy olyan helyen, ahol megfelelő orvosi ellátás áll rendelkezésre a súlyos mellékhatások, például a citokin-felszabadulási szindróma (egy potenciálisan életveszélyes állapot, amely lázat, hányást, légszomjat, fejfájást és alacsony vérnyomást okoz; lásd lentebb a kockázatokra vonatkozó pontot) kezeléséhez.

A Tecvayli-t bőr alá adott injekcióként alkalmazzák. Az ajánlott adag a beteg testsúlyától függ. A kezelés az 1., 3. és 5. napon beadott injekciókkal kezdődik, amelyek egyre nagyobb dózisokat tartalmaznak (úgynevezett fokozatos adagolás). Az injekciók beadása előtt egy-három órával a betegeknek a citokin-felszabadulási szindróma kialakulásának kockázatát csökkentő gyógyszereket kell adni. Az adag fokozatos emelését követően a betegek hetente egyszer fenntartó adagokat kapnak. A kezelés addig folytatható, amíg a betegség nem súlyosbodik, vagy a betegnél elfogadhatatlan mellékhatások nem jelentkeznek.

A Tecvayli alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Tecvayli?

A Tecvayli hatóanyaga a teklisztamab, egy antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy egyszerre felismerjen két célpontot, és azokhoz kötődjön: a mielóma multiplex sejteken található B-sejt maturációs antigént (BCMA) és a T-sejtek (az immunrendszer sejtjei) felszínén található CD3-at. A célfehérjékhez történő kötődés révén a gyógyszer összehozza a daganatsejteket és a T-sejteket, ami a T-sejtek aktiválódásához vezet, amelyek aztán elpusztítják a mielóma multiplex sejteket.

Milyen előnyei voltak a Tecvayli alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tecvayli előnyeit egy folyamatban lévő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 165 olyan, mielóma multiplexben szenvedő beteg vett részt, akik korábban legalább három (immunmoduláló szert, proteaszóma-gátlót és anti-CD38 antitestet tartalmazó) kezelésben részesültek, és akiknek a betegsége az utolsó kezelést követően nem javult (refrakter), illetve kiújult (relapszált). A vizsgálatban a Tecvayli-t nem hasonlították össze más gyógyszerrel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). Ebben a vizsgálatban a betegek 63%-a (165-ből 104) reagált a Tecvayli-kezelésre, és átlagosan 18 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül.

Milyen kockázatokkal jár a Tecvayli alkalmazása?

A Tecvayli leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipogammaglobulinémia (alacsony immunoglobulin- vagy antitestszint a vérben, ami növeli a fertőzés kockázatát), citokin-felszabadulási szindróma, neutropénia (a fehérvérsejtek egy, a fertőzések ellen küzdő típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), vérszegénység (a vörösvérsejtek vagy a hemoglobin alacsony szintje), izom- és csontfájdalom, fáradtság, trombocitopénia (a vérlemezkék alacsony szintje, a véralvadást elősegítő összetevők), az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, felső légúti (orr- és torokfertőzés) fertőzés, limfopénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a limfocitáknak az alacsony szintje), hasmenés, tüdőgyulladás, hányinger, láz, fejfájás, köhögés, székrekedés és a fájdalom.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások a pneumónia, a Covid19, a citokin-felszabadulási szindróma, a szepszis (vérmérgezés; amikor a baktériumok és toxinjaik keringenek a vérben, ami szervkárosodáshoz vezet), láz, izom- és csontfájdalom, akut vesekárosodás, hasmenés, cellulitisz (a bőralatti szövet gyulladása), hipoxia (oxigénhiány a testszövetekben), lázas neutropénia (a neutrofilek alacsony száma lázzal) és encefalopátia (egy agyi rendellenesség).

A Tecvayli alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tecvayli forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában a kezelési lehetőségek korlátozottak voltak az immunmoduláló szerre, proteaszóma-gátlóra és anti-CD38 antitestre nem reagáló, mielóma multiplexben szenvedő betegek számára. A Tecvayli ezeknek a betegeknek az orvosi szükségletét igyekszik kielégíteni, és klinikailag releváns terápiás hatást mutatott, bár az összehasonlító készítmény hiánya, a fő vizsgálatban részt vevő betegek utánkövetésének rövid időtartama és a vizsgálatban részt vevő betegek kis száma korlátozta az alkalmazással összefüggő előnyök és kockázatok értékelését.

A Tecvayli-t ezért „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tecvayli alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, de a vállalatnak az engedélyezést követően további bizonyítékokat kell benyújtania.

A feltételes engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki. Az engedélyt olyan gyógyszerek esetében adják meg, amelyek súlyos betegségek kezeléséhez szükséges, kielégítetlen orvosi szükségletet elégítenek ki, és amennyiben a rendelkezésre állás előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt mindaddig, amíg az adatok átfogóvá nem válnak, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Tecvayli-vel kapcsolatban?

Mivel a Tecvayli forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a gyógyszert forgalmazó vállalatnak be kell nyújtania a Tecvayli-vel kezelt, mielőtt multiplexben szenvedő betegek részvételével zajló, folyamatban lévő vizsgálat végleges eredményeit. Ezenfelül be kell nyújtaniuk egy olyan vizsgálatból származó adatokat, amelyben a daratumumabbal (egy másik daganatellenes gyógyszer) kombinált Tecvayli hatásosságát összehasonlítják a relapszáló vagy refrakter mielőtt multiplexben szenvedő felnőtteknél jelenleg engedélyezett egyéb kezelésekkel.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tecvayli biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tecvayli biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tecvayli alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tecvayli alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tecvayli-vel kapcsolatos egyéb információ

A Tecvayli-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli