



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (teklistamab)

Przegląd wiedzy na temat leku Tecvayli i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tecvayli i w jakim celu się go stosuje

Tecvayli to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu osób dorosłych ze szpiczakiem mnogim (nowotwór szpiku kostnego). Lek można stosować u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej co najmniej trzy rodzaje leczenia przeciwnowotworowego, w tym lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu i przeciwciało anti-CD38, i u których nowotwór nasilił się od czasu ostatniego leczenia.

Lek Tecvayli zawiera substancję czynną teklistamab.

Jak stosować lek Tecvayli

Lek dostępny na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego, w miejscu, które zapewnia odpowiednie wsparcie medyczne w celu opanowania ciężkich działań niepożądanych, takich jak zespół uwalniania cytokin (potencjalnie zagrażająca życiu choroba, która powoduje gorączkę, wymioty, duszność, ból głowy i niskie ciśnienie krwi; patrz punkt dotyczący ryzyka poniżej).

Lek Tecvayli podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Zalecana dawka zależy od masy ciała pacjenta. Leczenie rozpoczyna się od wstrzyknięć w 1., 3. i 5. dniu, zwiększając dawkę (tzw. schemat stopniowego zwiększania dawek). Na jedną do trzech godzin przed podaniem wstrzyknięć pacjentom podaje się leki w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zespołu uwalniania cytokin. Po stopniowym zwiększaniu dawek pacjenci otrzymują dawki podtrzymujące raz w tygodniu. Leczenie można kontynuować do czasu pogorszenia choroby lub wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych u pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tecvayli znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tecvayli

Substancją czynną leku Tecvayli jest teklistamab, przeciwciało (rodzaj białka), które jest zaprojektowane w taki sposób, aby jednocześnie rozpoznawało dwa cele i przyłączało się do nich: antygen dojrzewania komórek B (BCMA) znajdujący się na komórkach szpiczaka mnogiego i CD3

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



znajdujący się na powierzchni komórek T (komórki w układzie odpornościowym). Przyłączając się do tych białek docelowych, lek łączy komórki nowotworowe i komórki T. W ten sposób aktywowane są komórki T, które następnie zabijają komórki szpiczaka mnogiego.

Korzyści ze stosowania leku Tecvyli wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Tecvyli oceniano w trwającym badaniu z udziałem 165 pacjentów ze szpiczakiem mnogim, którzy otrzymali wcześniej co najmniej trzy rodzaje leczenia (w tym lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu i przeciwciało anty-CD38) i u których nie nastąpiła poprawa (oporność na leczenie) lub nastąpił nawrót choroby po ostatnim leczeniu. W badaniu nie porównywano leku Tecvyli z innymi lekami ani z placebo (leczenie pozorowane). W badaniu tym u 63% (104 ze 165) pacjentów wystąpiła odpowiedź na stosowanie leku Tecvyli i żyli oni średnio 18 miesięcy bez nasilenia się choroby.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tecvyli

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tecvyli (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hipogammaglobulinemia (niskie stężenie immunoglobuliny lub przeciwciał we krwi, które zwiększa ryzyko zakażenia), zespół uwalniania cytokin, neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenie), niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek lub hemoglobiny), ból mięśni i kości, zmęczenie, małopłytkowość (niski poziom płytek krwi, składników wspomagających krzepnięcie krwi), reakcje w miejscu wstrzyknięcia, zakażenie górnych dróg oddechowych (nosa i gardła), limfopenia (niski poziom limfocytów, rodzaju białych krwinek), biegunka, zapalenie płuc (zakażenie płuc), nudności (mdłości), gorączka, ból głowy, kaszel, zaparcia i ból.

Najczęstsze poważne działania niepożądane to zapalenie płuc, COVID-19, zespół uwalniania cytokin, posocznica (zakażenie krwi; gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów), gorączka, ból mięśni i kości, ostre uszkodzenie nerek, biegunka, zapalenie tkanki łącznej (stan zapalny tkanek głębokich skóry), niedotlenienie (brak tlenu w tkankach ciała), gorączka neutropeniczna (niski poziom neutrofilów z gorączką) oraz encefalopatia (zaburzenie mózgu).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tecvyli znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku Tecvyli do obrotu w UE

W momencie dopuszczenia do obrotu możliwości leczenia były ograniczone w przypadku pacjentów ze szpiczakiem mnogim, gdy nie reagują oni już na lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu i przeciwciało anty-CD38. Lek Tecvyli zaspokoił potrzeby medyczne tych pacjentów i wykazał klinicznie istotny wpływ leczenia, chociaż brak leku porównawczego, krótki czas obserwacji pacjentów w badaniu głównym i mała liczba pacjentów uczestniczących w tym badaniu ograniczyły ocenę korzyści i ryzyka związanych z jego stosowaniem.

W związku z tym lek Tecvyli uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tecvyli przewyższają ryzyko, ale firma będzie musiała przedstawić dodatkowe dowody po dopuszczeniu leku do obrotu.

Warunkowe dopuszczenie do obrotu jest przyznawane na podstawie mniej kompleksowych danych niż te, które są zwykle wymagane. Przyznaje się je w odniesieniu do leków, które spełniają niezaspokojoną potrzebę medyczną w zakresie leczenia poważnych chorób i w przypadku, gdy korzyści z ich wcześniejszej dostępności przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem tych leków w czasie

oczekiwania na dalsze dowody. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne do czasu, gdy dane staną się wyczerpujące i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat leku Tecvayli

W związku z tym, że lek Tecvayli uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca ten lek do obrotu jest zobowiązana do przedstawienia ostatecznych wyników trwającego badania u pacjentów ze szpiczakiem mnogim, którzy byli poddani terapii lekiem Tecvayli. Ponadto będą oni musieli przedstawić dane z badania, w którym porównywano skuteczność leku Tecvayli w skojarzeniu z daratumumabem (inny lek przeciwnowotworowy) z innymi lekami obecnie dopuszczonymi do stosowania u osób dorosłych z nawrotowym lub opornym na leczenie szpiczakiem mnogim.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tecvayli

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tecvayli w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tecvayli są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Tecvayli są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tecvayli

Dalsze informacje dotyczące leku Tecvayli znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli