



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talvey (*talkuetamaab*)

Ülevaade ravimist Talvey ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Talvey ja milleks seda kasutatakse?

Talvey on ravim, mida kasutatakse hulgimüeloomi (teatud luuüdivähk) raviks täiskasvanutel, kui vähk on taastekkinud (relapseerinud) ja ei ole reageerinud ravile (refraktoorne).

Seda kasutatakse patsientidel, kes on varem saanud vähemalt kolm ravikuuri, sh immunomodulaatori, proteasoomi inhibiitori ja CD38-vastase antikehaga, ning kellel haigus on pärast viimast ravi süvenenud.

Hulgimüeloom esineb harva ja Talvey nimetati 20. augustil 2021 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Talvey sisaldab toimeainet talkuetamaabi.

Kuidas Talveyd kasutatakse?

Talvey on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima hulgimüeloomi ravis kogenud arst. Ravimit tuleb manustada tingimustes, kus on olemas asjakohane meditsiiniline tugi, et hallata võimalikke raskeid kõrvalnähte, näiteks tsütokiinide vabanemise sündroomi (potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis põhjustab palavikku, oksendamist, hingeldust, peavalu ja madalat vererõhku) ja neuroloogilist toksilisust (aju või närvidega seotud tüsistused; lisateave on riskide jaotises allpool).

Talveyd manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena üks kord nädalas või iga 2 nädala järel. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik või kuni kõrvalnähtud muutuvad talumatuks. Enne Talveyd manustatakse mitut ravimit, et vähendada tsütokiinide vabanemise sündroomi riski. Arstid peavad jälgima võimalike raskete kõrvalnähtude esinemist patsientidel kahe päeva jooksul pärast iga esimest 3 või 4 annust. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst ravimi manustamist edasi lükata või teatud raskete kõrvalnähtude korral ravi lõpetada.

Lisateavet Talvey kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Talvey toimib?

Talvey toimeaine talkuetamaab on antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma kaks sihtmärki – GPRC5D müeloomirakkudel ja CD3 T-rakkude pinnal (immuunsüsteemi teatud rakud) – ja



seonduma nendega samaaegselt. Nende sihtvalkudega seondudes viib Talvey kokku vähirakud ja T-rakud. See aktiveerib T-rakud, mis hävitavad seejärel hulgimüeloomi rakud.

Mis on uuringute põhjal Talvey kasulikkus?

Talveyd uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 288 taastekkinud või refraktoorse hulgimüeloomiga patsienti, kes olid varem saanud vähemalt 3 ravikuuri. Patsientidele manustati Talveyd annuses 4 mg/kg üks kord nädalas või annuses 8 mg/kg üks kord iga kahe nädala järel. Ravivastuse mõõtmiseks kasutati mitut markerit, sh M-valgu antikeha sisaldust uriinis ja veres. Uuringus ei võrreldud Talveyd ühegi teise ravimiga.

Uuring tõendas, et 74,1%-l patsientidest (106 patsienti 143st), kes said Talveyd annuses 4 mg/kg üks kord nädalas, oli vähemalt osaline ravivastus (st nende M-valgu sisaldus veres oli vähenenud vähemalt 50% võrra); 51,5%-l ravivastusega patsientidest püsis ravivastus vähemalt 9 kuud. Talveyd annuses 8 mg/kg üks kord kahe nädala jooksul saanud patsientidest oli patsiente, kellel tekkis vähemalt osaline ravivastus, 71,7% (104 patsienti 145st). 76%-l ravivastusega patsientidest kestis vähemalt osaline ravivastus vähemalt 9 kuud.

Mis on Talvey riskid?

Talvey kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Talvey kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 6 patsiendil 10st) on tsütokiinide vabanemise sündroom, düsgeusia (maitsehäired) ja hüpopogammaglobulineemia (antikehade väike sisaldus veres). Enam kui 2 inimesel 10st võivad esineda järgmised kõrvalnähud: küünehäired, lihase- ja luuvalu, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), nahahäired, väsimus, kehakaalu langus, lööve, suukuivus, neutropeenია (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), palavik, kuivnahksus, trombotsütopeenია (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), nina- ja kurguinfektsioon, lümfopeenია (lümfootsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), düsfaagia (neelamisraskus), kõhulahtisus, kihelus, köha, isutus ja peavalu.

Rasked kõrvalnähud on näiteks tsütokiinide vabanemise sündroom, palavik, immuunefektorrakudega seotud neuroloogilise toksilisuse sündroom (ICANS, neuroloogiline häire, mille sümptomid on muu hulgas kõne- ja kirjutamisprobleemid, segasus ja teadvuse ähmastumine), sepsis (veremürgistus), COVID-19, bakteriaalne infektsioon, kopsupõletik, viirusinfektsioon, neutropeenია ja valu.

Miks Talvey ELis heaks kiideti?

Hulgimüeloomiga patsientidel, kelle vähk on taastekkinud ega ole reageerinud vähemalt kolmele varasemale ravile, on ravivõimalused piiratud. Tõendati, et Talvey tekitab nendel patsientidel suure ravivastuse ja võib olla täiendav ravivõimalus.

Kuigi võivad tekkida rasked kõrvalnähud, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroom ja immuunefektorrakudega seotud neurotoksilisuse sündroom, peeti neid asjakohaste meetmetega hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Talvey kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Talvey on saanud müügilooa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et Euroopa Ravimiamet otsustas, et Talvey kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, kuid ettevõtte peab pärast müügilooa andmist esitama veel tõendeid.

Tingimuslik müügiluba antakse vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt. See antakse ravimitele, millega ravitakse täitmata ravivajadusega raskeid haigusi, ja kui täiendavaid

tõendeid oodates on ravimite varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe, kuni andmed on terviklikud, ning vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Et Talvey on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, nõuti müügiloa andmise ajal, et Talvey turustaja esitab ravimi efektiivsuse ja ohutuse kinnitamiseks lisauuringu andmed. Samuti pidi ettevõtte esitama lisaandmeid Talvey pikaajalise ohutuse iseloomustamiseks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Talvey ohutu ja efektiivne kasutamine?

Talvey turustaja annab tervishoiutöötajatele, kes ravimit eeldatavasti määravad või väljastavad, teabematerjalid, mis sisaldavad olulist teavet neuroloogilise toksilisuse, sh immuunefektorrakkudega seotud neurotoksilisuse sündroomi riski kohta; ravimit saavatele patsientidele antakse hoiatuskaart, mis sisaldab olulist teavet tsütokiinide vabanemise sündroomi ja neuroloogilise toksilisuse, sh immuunefektorrakkudega seotud neurotoksilisuse sündroomi riski kohta, ning nende riskide minimeerimise soovitusi.

Talvey ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Talvey kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Talvey oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Talvey kohta

Lisateave Talvey kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey.