



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (teklistamaab)

Ülevaade ravimist Tecvayli ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tecvayli ja milleks seda kasutatakse?

Tecvayli on vähiravim, mida kasutatakse hulgmüeloomi (teatud lüümivähi) raviks täiskasvanutel. Seda tohib kasutada patsientidel, kes on varem saanud vähemalt kolm vähiravikuuri, sh immunomodulaatori, proteasoomi inhibiitori ja CD38-vastase antikehaga, ning kellel haigus on pärast viimast ravi süvenenud.

Tecvayli sisaldab toimeainena teklistamaabi.

Kuidas Tecvaylit kasutatakse?

Tecvayli on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima hulgmüeloomi raviks kogenud arst asutuses, kus on olemas vajalikud meditsiinilised abivahendid, et ohjata raskeid kõrvalnähte, näiteks tsütokiinide vabanemise sündroomi (potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis põhjustab palavikku, oksendamist, hingeldust, peavalu ja madalat vererõhku; vt riskide jaotis allpool).

Tecvaylit manustatakse nahaaluse süstena. Soovitav annus põhineb patsiendi kehamassil. Ravi alustatakse süstidega 1., 3. ja 5. päeval, manustades üha suuremaid annuseid (nn annuste järkjärguline suurendamine). 1–3 tundi enne süstimist antakse patsientidele tsütokiinide vabanemise sündroomi tekkeriski vähendavaid ravimeid. Pärast annuste suurendamist manustatakse patsientidele kord nädalas säilitusannused. Ravi tohib jätkata seni, kuni haigus süveneb või patsiendil tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

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

Kuidas Tecvayli toimib?

Tecvayli toimeaine on teklistamaab (teatud valk), mis tunneb ära kaks sihtmärki – B-rakkude küpsemisantigeeni (BCMA) müeloomirakkudel ja CD3 T-rakkudel (immuunsüsteemi rakud) – ning seondub nendega samaaegselt. Nende sihtvalkudega seondudes viib ravim kokku vähirakud ja T-rakud. See aktiveerib T-rakud, mis hävitavad seejärel hulgmüeloomi rakud.



Milles seisneb uuringute põhjal Tecvayli kasulikkus?

Tecvayli kasulikkust vaadeldi toimivas uuringus, milles osales 165 hulgimüeloomiga patsienti, kes olid varem saanud vähemalt kolm ravikuuri (sh immunomodulaatori, proteasoomi inhibiitori ja CD38-vastase antikehaga) ja kellel haigus ei olnud paranenud (refraktaarne) või oli pärast viimast ravi taastekkinud (relapseerunud). Uuringus ei võrreldud Tecvaylit muude ravimite ega platseeboga (näiv ravim). Selles uuringus oli patsiente, kellel tekkis Tecvayli-raviga ravivastus, 63% (104 patsienti 165st) ja nende keskmine progresseerumata elumus oli 18 kuud.

Mis riskid Tecvayliga kaasnevad?

Tecvayli kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpogammaglobulineemia (immunoglobuliinide ehk antikehade väike sisaldus veres, mis suurendab infektsiooniriski), tsütokiinide vabanemise sündroom, neutropeenid (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), aneemia (vere punaliblede või hemoglobiini vähesus), lihase- ja luuvalu, väsimus, trombotsütopeenid (trombotsüütide ehk vere hüübimises osalevate vererakkude vähesus), süstekoha reaktsioonid, ülemiste hingamisteede (nina ja kurgu) infektsioonid, lümfopeenid (lümfootsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), kõhulahtisus, kopsupõletik, iiveldus, palavik, peavalu, kõha, kõhukinnisus ja valu.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on kopsupõletik, COVID-19, tsütokiinide vabanemise sündroom, sepsis (veremürgistus, st bakterid ja nende toksiidid ringlevad veres, põhjustades elundikahjustusi), palavik, lihase- ja luuvalu, äge neerukahjustus, kõhulahtisus, tselluliit (naha aluskoe põletik), hüpoksia (hapnikupuudus organismi kudedes), febrilne neutropeenid (neutrofiilide vähesus koos palavikuga) ja entsefalopaatia (ajuhäire).

Tecvayli kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tecvayli ELis heaks kiideti?

Heakskiitmise ajal olid piiratud nende hulgimüeloomiga patsientide ravivõimalused, kellel ei tekkinud immunomodulaatori, proteasoomi inhibiitori ja CD38-vastase antikehaga enam ravivastust. Tecvayli rahuldab nende patsientide ravivajadust ja näitas kliiniliselt olulist ravitoimet, kuid võrdlusravimi puudumine, põhiuuringu patsientide järelkontrolli lühike kestus ja uuringus osalenud patsientide väike arv piirasid ravimi kasutamise seotud kasulikkuse ja riskide hindamist.

Tecvayli sai seega müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et Euroopa Ravimiamet otsustas, et Tecvayli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, kuid ettevõtte peab pärast müügiloo andmist esitama lisatõendeid.

Tingimuslik müügiloo antakse vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt. See antakse ravimitele, millega ravitakse rahuldamatat ravivajadusega raskeid haigusi, ja juhul, kui varasema kättesaadavuse kasulikkus on suurem, kui lisatõendeid oodates ilmnevad kasutamisega seotud riskid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe, kuni andmed on terviklikud, ning vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Tecvayli kohta veel oodatakse?

Et Tecvayli on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, peab ravimi turustaja esitama Tecvayliga ravitud hulgimüeloomiga patsientide toimiva uuringu lõpptulemused. Lisaks peab ta esitama andmed uuringust, milles võrreldakse Tecvayli ja daratumumaabi (samuti vähiravim) kombinatsiooni efektiivsust muude raviviiside efektiivsusega, mis on praegu heaks kiidetud kasutamiseks relapseerunud või refraktaarse hulgimüeloomiga täiskasvanutel.

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

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tecvayli kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tecvayli kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tecvayli kohta

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