



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342527/2023

EMA/H/C/005864

Talvey (*talketamabi*)

Yleistiedot Talvey-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Talvey on ja mihin sitä käytetään?

Talvey on lääke, jolla hoidetaan aikuisten multippelia myeloomaa (luuydinsyöpää), kun syöpä on uusiutunut eikä aiempi hoito ole tehonnut siihen (syöpä ei ole reagoinut hoitoon).

Sitä käytetään aikuisilla, jotka ovat saaneet vähintään kolmea aiempaa hoitoa, mukaan lukien immunomodulatoriset lääkkeet, proteasomin estäjä ja CD38-vasta-aine, ja joiden sairaus on pahentunut viimeisimmän hoidon jälkeen.

Multippeli myelooma on harvinainen sairaus. Talvey nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 20. elokuuta 2021. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Talveyn vaikuttava aine on talketamabi.

Miten Talvey-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta multippelin myelooman hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Lääke on annettava paikassa, jossa on saatavilla asianmukaista lääketieteellistä tukea vaikeiden haittavaikutusten, kuten sytokiinioireyhtymän (mahdollisesti hengenvaarallinen reaktio, joka aiheuttaa kuumetta, oksentelua, hengenahdistusta, päänsärkyä ja alhaista verenpainetta), ja neurologisen toksisuuden (aivoihin tai hermoihin liittyvät komplikaatiot; lisätietoja on jäljempänä riskejä koskevassa kohdassa) hallintaa varten.

Talvey annetaan injektiona ihon alle joko kerran viikossa tai joka toinen viikko. Hoitoa tulee jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä tai kunnes haittavaikutukset eivät ole hallittavissa. Ennen Talveyn antamista potilaalle annetaan useita lääkkeitä sytokiinioireyhtymän riskin vähentämiseksi. Lääkärin on seurattava potilaita vakavien haittavaikutusten varalta kahden päivän ajan kolmen tai neljän ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen. Lääkäri saattaa siirtää seuraavan annoksen antamista, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmaantuu, tai lopettaa hoidon kokonaan, jos haittavaikutukset ovat vakavia.

Lisätietoja Talveyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Talvey vaikuttaa?

Talveyn vaikuttava aine talketamabi on vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan samanaikaisesti kaksi kohdetta, jotka ovat GPRC5D-reseptori myeloomasolujen pinnalla ja CD3-reseptori T-solujen (solun tyyppi immuunijärjestelmässä) pinnalla, ja kiinnittymään niihin. Kiinnittymällä näihin kohdeproteiineihin Talvey tuo syöpäsolut ja T-solut yhteen. Tämä aktivoi T-solut, jotka tuhoavat multipelin myelooman solut.

Mitä hyötyä Talvey-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Talvey-valmistetta tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 288 uusiutunutta tai hoitoon vastaamatonta multipelia myeloomaa sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli palannut ja joille oli annettu vähintään kolmea aiempaa hoitoa. Potilaille annettiin Talvey-valmistetta heidän painonsa mukaan joko 4 mg/kg kerran viikossa tai 8 mg/kg joka toinen viikko. Hoitovasteen mittaamiseen käytettiin useita markkereita, kuten virtsan ja veren M-proteiiniksi kutsutun vasta-aineen pitoisuutta. Talvey-valmistetta ei verrattu tutkimuksessa toiseen lääkkeeseen.

Tutkimuksessa osoitettiin, että 74,1 prosentilla (106 potilasta 143:sta) Talvey-valmistetta 4 mg/kg kerran viikossa saaneista potilaista havaittiin vähintään osittainen hoitovaste (mikä tarkoittaa sitä, että veren M-proteiinipitoisuus oli vähentynyt vähintään 50 prosenttia). Hoitovaste kesti vähintään yhdeksän kuukautta 51,5 prosentilla potilaista. Talvey-valmistetta 8 mg/kg joka toinen viikko saaneista potilaista 71,7 prosentilla (104 potilasta 145:stä) havaittiin vähintään osittainen hoitovaste, joka kesti vähintään yhdeksän kuukautta 76 prosentilla hoitoon vastanneista potilaista.

Mitä riskejä Talvey-valmisteseen liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Talveyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Talveyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kuudelle potilaalle kymmenestä) ovat sytokiinioireyhtymä (CRS), dysgeusia (makuhäiriö) ja hypogammaglobulinemia (alentuneet veren vasta-ainepitoisuudet). Useammalla kuin kahdella potilaalla kymmenestä voi olla seuraavia haittavaikutuksia: häiriö kynsissä, lihas- ja luukipu, anemia (punasolujen vähäisyys), iho-ongelmat, väsymys, painonlasku, ihottuma, suun kuivuminen, neutropenia (infektiota torjuvan valkosolutyypin, neutrofiilien, alhainen määrä), kuume, vaikea ihon ja limakalvojen kuivuminen, trombosytopenia (verihiutaleiden alhainen määrä), nenän ja kurkun infektio, lymfopenia (lymfosyyttien, joka on yksi valkosolutyyppeistä, alhainen määrä), dysfagia (nielemishäiriö), ripuli, pruritus (kutina), yskä, kipu, heikentynyt ruokahalu ja päänsärky.

Vakavia haittavaikutuksia ovat sytokiinioireyhtymä, kuume, ICANS-oireyhtymä (immuunijärjestelmään liittyvä neurotoksisuus, joka on neurologinen sairaus ja jonka oireita ovat esimerkiksi puheen ja kirjoittamisen ongelmat, sekavuus ja tajunnan tason aleneminen), sepsis (verenmyrkytys), covid-19, bakteeri-infektio, keuhkokuume (keuhkotulehdus), virusinfektio, neutropenia (neutrofiilien vähäinen määrä veressä) ja kipu.

Miksi Talvey on hyväksytty EU:ssa?

Multipelia myeloomaa sairastavilla potilailla, joiden syöpä on uusiutunut ja jotka eivät ole reagoineet vähintään kolmeen aiempaan hoitoon, on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Talveyn osoitettiin tuottavan näillä potilailla hyvän hoitovasteen, ja se voi olla yksi hoitovaihtoehto.

Vaikka vakavat haittavaikutukset, erityisesti sytokiinioireyhtymä ja ICANS-oireyhtymä, ovat mahdollisia, niiden katsottiin olevan hallittavissa asianmukaisin toimenpitein. Euroopan lääkevirasto

katsoi, että Talvey-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Talveyille annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa sitä, että Euroopan lääkevirasto katsoi, että Talvey-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi, mutta yhtiön on toimitettava lisää näyttöä myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Ehdollinen myyntilupa myönnetään tavanomaista vähäisempien tietojen perusteella. Se myönnetään sellaisten vakavien sairauksien hoitoon tarkoitetuille lääkkeille, joihin on vain vähän hoitovaihtoehtoja, ja kun varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeitä odotetaan lisänäyttöä. Euroopan lääkevirasto arvioi mahdollisesti saatavat uudet tiedot vuosittain, kunnes tiedot ovat kattavat, ja tätä yhteenvedoa päivitetään tarvittaessa.

Koska Talveyille annettiin ehdollinen myyntilupa, sen myöntämisen ajankohtana Talvey-valmistetta markkinoivan yhtiön edellytettiin toimittavan tietoa lisätutkimuksesta, jotta varmistettaisiin lääkkeen teho ja turvallisuus. Yhtiötä vaadittiin myös toimittamaan lisätietoja Talvey:n pitkäaikaisesta turvallisuudesta.

Miten voidaan varmistaa Talvey:n turvallinen ja tehokas käyttö?

Talvey-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa lääkettä määrääville tai antaville terveydenhuollon ammattilaisille opetusmateriaalia, joka sisältää tärkeää tietoa neurologisen toksisuuden riskistä, myös ICANS-oireyhtymästä. Läkettä saaville potilaille annetaan potilaskortti, joka sisältää tärkeää tietoa sytokiinioireyhtymän ja neurologisen toksisuuden riskistä, myös ICANS-oireyhtymästä, sekä suosituksia näiden riskien minimoimiseksi.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Talvey:n käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Talvey:n käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Talvey-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Talvey-valmisteesta

Lisätietoja Talvey-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey