



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tecvayli (teklistamabi)

Yleistiedot Tecvaylista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Tecvayli on ja mihin sitä käytetään?

Tecvayli on syöpälääke, jolla hoidetaan aikuispotilaiden multippelia myeloomaa (luuydinsyöpää). Sitä voidaan antaa potilaille, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään kolmea syöpähoitoa, joihin sisältyy immuunivasteen muuntaja, proteasomin estäjä ja CD38:n vasta-aine, ja joiden syöpä on pahentunut viimeisimmän hoidon jälkeen.

Tecvaylin vaikuttava aine on teklistamabi.

### Miten Tecvayli-valmistetta käytetään?

Valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava ja toteutettava multippelin myelooman hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa paikassa, jossa on saatavilla asianmukainen lääketieteellinen valmius hoitaa vaikeita haittavaikutuksia, kuten sytokiinioireyhtymää (mahdollisesti hengenvaarallinen tila, jonka oireita ovat kuume, oksentelu, hengenahdistus, päänsärky ja matala verenpaine, ks. jäljempänä riskejä käsittelevä kohta).

Tecvayli annetaan injektiona ihon alle. Suositeltu annos perustuu potilaan painoon. Hoito aloitetaan päivinä 1, 3 ja 5 annettavilla injektioilla niin, että annosta suurennetaan joka kerralla (ns. nostovaiheen annostus). Potilaille annetaan 1–3 tuntia ennen näiden injektioiden antamista lääkitys sytokiinioireyhtymän riskin vähentämiseksi. Nostovaiheen annosten jälkeen potilaille annetaan ylläpitoannoksia kerran viikossa. Hoitoa voidaan jatkaa, kunnes sairaus pahenee tai potilaalla ilmenee kohtuuttomia haittavaikutuksia.

Lisätietoa Tecvaylin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Tecvayli vaikuttaa?

Tecvaylin vaikuttava aine teklistamabi on vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on kehitetty tunnistamaan tietyt kaksi kohdetta ja kiinnittymään niihin samanaikaisesti. Nämä kohteet ovat myeloomasolujen B-solujen kypsymsiantigeeni (BCMA) ja T-solujen (immuunijärjestelmän solujen) pinnalla oleva CD3-proteiini. Kiinnittymällä näihin kohdeproteiineihin lääke saattaa yhteen syöpäsolut ja T-solut. Tämä aktivoi T-solut, jotka tuhoavat multippelin myelooman solut.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Mitä hyötyä Tecvaylista on havaittu tutkimuksissa?

Tecvaylin hyötyjä tutkitaan meneillään olevassa tutkimuksessa. Siihen osallistuu 165 multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään kolmea hoitoa (joihin sisältyy immuunivasteen muuntaja, proteasomin estäjä ja CD38:n vasta-aine) ja joiden sairautta ei ole saatu lievitettyä (sairaus on hoitoon reagoimaton) tai joiden sairaus on uusiutunut viimeisen hoidon jälkeen. Tutkimuksessa Tecvaylia ei verrattu muihin lääkevalmisteisiin tai lumelääkkeeseen. Tutkimuksessa Tecvayli-hoito tehoi 63 prosenttiin potilaista (104 potilasta 165:stä). Potilaat elivät keskimäärin 18 kuukautta ilman sairauden pahenemista.

## Mitä riskejä Tecvayliin liittyy?

Tecvaylin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypogammaglobulinemia (alhainen veren immunoglobuliini- tai vasta-ainepitoisuus, mikä lisää infektioriskiä), sytokiinioireyhtymä, neutropenia (infektioita torjuvien neutrofiili-valkosolujen vähyys), anemia (veren punasolujen vähyys tai alhainen hemoglobiinipitoisuus), luuston ja lihasten kipu, väsymys, trombosytopenia (veren hyytymiseen vaikuttavien verihiutaleiden vähyys), injektiokohdan reaktiot, ylähengitysteiden (nenän ja nielun) infektiot, lymfopenia (lymfosyytti-valkosolujen vähyys), ripuli, keuhkokuume, pahoinvointi, kuume, päänsärky, yskä, ummetus ja kipu.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat keuhkokuume, covid-19-koronavirusinfektio, sytokiinioireyhtymä, verenmyrkytys (bakteerien ja niiden toksiinien esiintyminen verenkierrossa, jolloin ne aiheuttavat elinvaurioita), kuume, luuston ja lihasten kipu, akuutti munuaisvaurio, ripuli, ihonalaisen sidekudoksen tulehdus, hypoksia (hapenpuute kehon kudoksissa), kuumeinen neutropenia (neutrofiilien vähyys ja kuume) ja enkefalopatia (aivosairaus).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tecvaylin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Tecvayli on hyväksytty EU:ssa?

Hyväksynnän ajankohtana multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla oli vain vähän hoitovaihtoehtoja silloin, kun immuunivasteen muuntaja, proteasomin estäjä ja CD38:n vasta-aine eivät enää tehoa. Tecvayli täytti näiden potilaiden lääkinnällisen tarpeen ja osoitti kliinisesti merkittävää hoitovaikutusta. Näin siitä huolimatta, että vertailuvalmistetta ei ollut, päätutkimuksen potilaita seurattiin vain lyhyen ajan ja tutkimukseen osallistui vain pieni määrä potilaita, mikä rajoitti lääkkeen käytön hyötyjen ja riskien arviointia.

Tecvaylille annettiin näin ollen ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa sitä, että Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tecvayli-valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat. Yhtiön on kuitenkin toimitettava lääkevalmisteesta lisänäyttöä 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 lääkkeistä odotetaan lisänäyttöä. Euroopan lääkevirasto arvioi mahdollisesti saatavat uudet tiedot vuosittain, kunnes tiedot ovat kattavat, ja päivittää tätä yhteenvetoa tarvittaessa.

## Mitä tietoja Tecvaylista odotetaan vielä saatavan?

Koska Tecvaylille on annettu ehdollinen myyntilupa, sitä markkinoivan yhtiön on toimitettava lopulliset tulokset meneillään olevasta tutkimuksesta, joka koskee Tecvaylilla hoidettavia multippelia myeloomaa sairastavia potilaita. Lisäksi yhtiön on toimitettava tiedot tutkimuksesta, jossa verrataan Tecvaylin

tehoa yhdessä daratumumabin (eräs toinen syöpälääke) kanssa muiden tällä hetkellä sallittujen hoitojen tehoon aikuisilla, joilla on uusiutunut tai hoitoon reagoimaton multipple myelooma.

## **Miten voidaan varmistaa Tecvaylin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tecvaylin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

## **Muita tietoja Tecvaylistä**

Lisää tietoa Tecvaylistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli)