



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talvey (*talquetamab*)

Aperçu de Talvey et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Talvey et dans quel cas est-il utilisé?

Talvey est un médicament anticancéreux indiqué dans le traitement des adultes atteints de myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse) lorsque le cancer a réapparu (en rechute) et n'a pas répondu au traitement (réfractaire).

Il est utilisé chez les patients ayant reçu au moins trois traitements antérieurs, notamment un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38, et dont la maladie s'est aggravée depuis le dernier traitement.

Le myélome multiple est rare et Talvey a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 20 août 2021. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Talvey contient la substance active talquetamab.

Comment Talvey est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge du myélome multiple. Talvey doit être administré dans un cadre doté d'un soutien médical approprié afin de gérer d'éventuels effets indésirables graves tels que le syndrome de relargage des cytokines (un trouble potentiellement mortel entraînant de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des maux de tête et une faible pression artérielle) et la toxicité neurologique (des complications touchant le cerveau ou les nerfs; voir la rubrique concernant les risques ci-dessous pour plus d'informations).

Talvey est administré par injection sous la peau, soit une fois par semaine, soit toutes les deux semaines. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en retire un bénéfice ou jusqu'à ce que les effets indésirables deviennent ingérables. Plusieurs médicaments sont administrés avant Talvey, afin de réduire le risque de syndrome de relargage des cytokines. Les médecins doivent surveiller les patients afin d'identifier tout effet indésirable grave pendant deux jours après chacune des trois ou quatre premières doses. Il est possible que le médecin espace les doses si certains effets indésirables se manifestent ou qu'il arrête complètement le traitement en cas d'effets indésirables graves.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Talvey, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Talvey agit-il?

La substance active de Talvey, le talquetamab, est un anticorps (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se fixer simultanément à deux cibles: l'une appelée GPRC5D, située sur les cellules du myélome, et l'autre appelée CD3, présente à la surface des lymphocytes T (un type de cellule dans le système immunitaire). En se fixant à ces protéines cibles, Talvey réunit les cellules cancéreuses et les lymphocytes T, ce qui active ces dernières, qui tuent ensuite les cellules du myélome multiple.

Quels sont les bénéfices de Talvey démontrés au cours des études?

Talvey a fait l'objet d'une étude principale portant sur 288 patients atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire, ayant reçu au moins trois traitements antérieurs et dont la maladie avait réapparu. Les patients ont reçu soit Talvey 4 mg/kg de poids corporel une fois par semaine, soit Talvey 8 mg/kg une fois toutes les deux semaines. Plusieurs marqueurs ont été utilisés pour mesurer la réponse au traitement, notamment les taux urinaires et sanguins d'un anticorps appelé protéine M. Talvey n'a pas été comparé à un autre médicament au cours de cette étude.

L'étude a montré que 74,1 % des patients (106 sur 143) ayant reçu Talvey 4 mg/kg une fois par semaine présentaient au moins une réponse partielle au traitement (ce qui signifie que leur taux sanguin de protéine M avait diminué d'au moins 50 %); chez 51,5 % des personnes ayant répondu au traitement, la réponse a duré au moins neuf mois. Parmi les patients ayant reçu Talvey 8 mg/kg une fois toutes les deux semaines, 71,7 % (104 sur 145) présentaient au moins une réponse partielle au traitement, laquelle a duré au moins neuf mois chez 76 % des personnes ayant répondu au traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Talvey?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Talvey, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Talvey (qui peuvent toucher plus de six personnes sur 10) sont notamment les suivants: syndrome de relargage des cytokines (SRC), dysgueusie (troubles du goût) et hypogammaglobulinémie (faibles taux d'anticorps dans le sang). Plus de deux personnes sur 10 peuvent être affectées par les effets indésirables suivants: troubles touchant les ongles, douleurs musculaires et osseuses, anémie (faibles taux de globules rouges), troubles de la peau, fatigue, perte de poids, éruption cutanée, sécheresse de la bouche, neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui luttent contre les infections), fièvre, xérose (peau très sèche), thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines), infection du nez et de la gorge, lymphopénie (faibles taux de lymphocytes, un type de globules blancs), dysphagie (difficulté à avaler), diarrhée, prurit (démangeaisons), toux, douleur, perte d'appétit et maux de tête.

Les effets indésirables graves incluent le SRC, la fièvre, le syndrome de neurotoxicité associée aux cellules effectrices immunitaires (ICANS, un trouble neurologique entraînant des symptômes tels que des problèmes d'élocution et d'écriture, une confusion et une diminution du niveau de conscience), la septicémie (empoisonnement du sang), la COVID-19, l'infection bactérienne, la pneumonie (infection des poumons), l'infection virale, la neutropénie et la douleur.

Pourquoi Talvey est-il autorisé dans l'UE?

Chez les patients atteints de myélome multiple dont le cancer a réapparu et n'a pas répondu à au moins trois traitements antérieurs, les options thérapeutiques sont limitées. Il a été démontré que Talvey produisait des taux de réponse élevés chez ces patients et pouvait représenter une option de traitement supplémentaire.

Bien que des effets indésirables graves, en particulier le syndrome de relargage des cytokines et l'ICANS, puissent survenir, ils ont été considérés comme gérables au moyen de mesures appropriées. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Talvey sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Talvey. Cela signifie que l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Talvey sont supérieurs à ses risques, mais que la société devra fournir des preuves supplémentaires après l'autorisation.

L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait en matière de traitement de maladies graves et lorsque les bénéfices de la mise à disposition anticipée de ces médicaments sont supérieurs aux risques associés à leur utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible jusqu'à ce que les données soient complètes et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Talvey, au moment de l'autorisation, la société qui commercialise Talvey était tenue de fournir des données provenant d'une étude supplémentaire afin de confirmer l'efficacité et la sécurité du médicament. La société a également été invitée à fournir des données supplémentaires pour caractériser la sécurité à long terme de Talvey.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Talvey?

La société qui commercialise Talvey fournira du matériel pédagogique aux professionnels de santé susceptibles de prescrire ou d'administrer le médicament, contenant des informations importantes sur le risque de toxicité neurologique, y compris l'ICANS. Une carte d'alerte sera fournie aux patients recevant le médicament; elle comprendra des informations importantes sur le risque de SRC et de toxicité neurologique, y compris l'ICANS, ainsi que des recommandations visant à réduire ces risques au minimum.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Talvey ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Talvey sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Talvey sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Talvey:

De plus amples informations sur Talvey sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey.