



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talvey (*talkvetamab*)

Pregled informacija o lijeku Talvey i zašto je odobren u EU-u

Što je Talvey i za što se koristi?

Talvey je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od multiplog mijeloma (raka koštane srži) u kojih se rak vratio (relapsni) i koje nisu odgovorile na liječenje (refraktorni).

Koristi se u odraslih osoba koje su prethodno primile barem tri terapije, uključujući imunomodulacijski agens, inhibitor proteasoma i protutijelo na CD38, a čija se bolest pogoršala od posljednje terapije.

Multipli mijelom rijetka je bolest, a lijek Talvey dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 20. kolovoza 2021. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Talvey sadrži djelatnu tvar talkvetamab.

Kako se Talvey primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma. Treba ga davati u okruženju s odgovarajućom medicinskom podrškom kako bi se ublažile moguće teške nuspojave kao što je sindrom otpuštanja citokina (stanje potencijalno opasno po život koje uzrokuje vrućicu, povraćanje, nedostatak zraka, glavobolju i nizak krvni tlak) i neurološka toksičnost (komplikacije koje se odnose na mozak ili živce; dodatne informacije potražite u dijelu o rizicima u nastavku).

Talvey se primjenjuje kao injekcija pod kožu jednom tjedno ili svaka dva tjedna. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja ili dok nuspojave više ne bude moguće kontrolirati. Prije lijeka Talvey bolesniku se daje nekoliko lijekova kako bi se smanjio rizik od nastanka sindroma otpuštanja citokina. Liječnici trebaju pratiti bolesnike radi pojave ozbiljnih nuspojava dva dana nakon svake od prve tri ili četiri doze. Ako nastupe određene nuspojave, liječnik može odgoditi primjenu doze ili u slučaju teških nuspojava u potpunosti prekinuti terapiju.

Za više informacija o primjeni lijeka Talvey pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Talvey?

Djelatna tvar lijeka Talvey, talkvetamab, jest protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se istodobno na dva ciljna mjesta: jedno se naziva GPRC5D na stanicama mijeloma i drugo naziva CD3 na površini T-stanica (vrsta stanice u imunom sustavu). Vezivanjem na te ciljne proteine Talvey spaja stanice raka i T-stanice. Time se aktiviraju T-stanice, koje potom uništavaju stanice multiplog mijeloma.

Koje su koristi od lijeka Talvey utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Talvey ispitan je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 288 bolesnika s relapsnim ili refraktornim multiplim mijelomom koji se vratio i koji su primili tri ili više prethodnih terapija. Bolesnici su primili ili Talvey u dozi od 4 mg/kg tjelesne težine jednom tjedno ili Talvey u dozi od 8 mg/kg jednom svaka dva tjedna. Za mjerenje odgovora na terapiju korišteno je nekoliko markera, uključujući razine protutijela naziva M protein u mokraći i krvi. U tom ispitivanju lijek Talvey nije uspoređen s drugim lijekom.

Ispitivanje je pokazalo da je 74,1 % (106 od 143) bolesnika koji su primali lijek Talvey u dozi od 4 mg/kg jednom tjedno imalo barem djelomičan odgovor na terapiju (što znači da se razina M proteina u krvi smanjila za najmanje 50 %); u 51,5 % bolesnika koji su odgovorili na terapiju, odgovor je trajao najmanje 9 mjeseci. Među bolesnicima koji su primali lijek Talvey od 8 mg/kg jednom svaka dva tjedna 71,7 % (104 od 145) imalo je barem djelomičan odgovor na terapiju, koji je trajao najmanje 9 mjeseci u 76 % ispitanika.

Koji su rizici povezani s lijekom Talvey?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Talvey potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Talvey (koje se mogu javiti u više od 6 na 10 osoba) uključuju sindrom otpuštanja citokina (CRS), disgeuziju (poremećaj okusa) i hipogamaglobulinemiju (niske razine protutijela u krvi). Sljedeće nuspojave mogu se javiti kod više od 2 na 10 osoba: poremećaj noćnog sna, bol u mišićima i kostima, anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), poremećaj kože, umor, smanjena težina, osip, suhoća usta, neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije), vrućica, kseroza (izrazito suha koža), trombocitopenija (niska razina krvnih pločica), infekcija nosa i grla, limfopenija (niska razina limfocita, vrste bijelih krvnih stanica), disfagija (otežano gutanje), proljev, pruritus (svrbež), kašalj, bol, smanjeni apetit i glavobolja.

Ozbiljne nuspojave uključuju CRS, vrućicu, sindrom neurotoksičnosti povezan s efektorskim stanicama imunog sustava (ICANS, neurološki poremećaj sa simptomima koji uključuju probleme s govorom i pisanjem, smetenost i smanjenu razinu svijesti), sepsu (trovanje krvi), COVID-19, bakterijsku infekciju, pneumoniju (upalu pluća), virusnu infekciju, neutropeniju i bol.

Zašto je lijek Talvey odobren u EU-u?

Bolesnici s multiplim mijelomom u kojih se rak vratio i koji nisu odgovorili na najmanje tri prethodne terapije imaju ograničene mogućnosti liječenja. Pokazalo se da lijek Talvey u tih bolesnika proizvodi visoke stope odgovora te da može predstavljati dodatnu opciju liječenja.

Iako se mogu pojaviti ozbiljne nuspojave, osobito sindrom otpuštanja citokina i ICANS, smatralo se da ih je moguće kontrolirati odgovarajućim mjerama. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Talvey nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Talvey izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Talvey nadmašuju s njim povezane rizike, ali će tvrtka morati dostaviti dodatne dokaze nakon izdavanja odobrenja.

Uvjetno odobrenje izdaje se na temelju manje sveobuhvatnih podataka nego što je to obično potrebno. Dodjeljuje se za lijekove koji ispunjavaju nezadovoljenu medicinsku potrebu za liječenjem teških bolesti i kada koristi od njihova ranijeg stavljanja na raspolaganje nadmašuju sve rizike povezane s primjenom lijekova dok se čekaju dodatni dokazi. Europska agencija za lijekove svake će godine procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne dok podatci ne postanu sveobuhvatni te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Budući da je lijek Talvey dobio uvjetno odobrenje, u trenutku izdavanja odobrenja tvrtka koja stavlja lijek Talvey u promet bila je dužna dostaviti podatke iz dodatnog ispitivanja kako bi se potvrdila učinkovitost i sigurnost lijeka. Od tvrtke se zahtijevalo i da dostavi dodatne podatke s ciljem karakterizacije dugoročne sigurnosti primjene lijeka Talvey.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Talvey?

Tvrtka koja stavlja lijek Talvey u promet dostavit će materijale za obuku zdravstvenim radnicima za koje se očekuje da će propisivati ili davati lijek, koji sadrže važne informacije o riziku od neurološke toksičnosti, uključujući ICANS; bolesnicima koji primaju lijek dostavit će karticu s upozorenjima s važnim informacijama o riziku od CRS-a i neurološke toksičnosti, uključujući ICANS, kao i preporukama kako te rizike svesti na najmanju moguću mjeru.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Talvey također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Talvey kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Talvey pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Talvey

Više informacija o lijeku Talvey dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey.