



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talvey (*talkvetamab*)

A Talvey-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Talvey és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Talvey-t mielóma multiplexben (csontvelődaganat) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, ha a daganat kiújult (relabáló) és nem reagált a kezelésre (refrakter).

Olyan betegeknél alkalmazzák, akik legalább három korábbi terápiában részesültek, beleértve egy immunmodulátor szerrel, egy proteaszóma-gátlóval és egy anti-CD38 antitesttel végzett kezelést is, és akiknek a betegsége az utolsó kezelés óta súlyosbodott.

Mivel a mielóma multiplex „ritkának” minősül, ezért a Talvey-t 2021. augusztus 20-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Talvey hatóanyaga a talkvetamab.

Hogyan kell alkalmazni a Talvey-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a mielóma multiplex kezelésében jártas orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie. Olyan környezetben kell beadni, ahol megfelelő orvosi támogatás áll rendelkezésre a lehetséges súlyos mellékhatások, például a citokinfelszabadulási szindróma (egy potenciálisan életveszélyes állapot, amely lázat, hányást, légszomjat, fejfájást és alacsony vérnyomást okoz) és a neurológiai toxicitás (az aggyal vagy az idegekkel kapcsolatos szövödmények; további információért lásd a kockázatokra vonatkozó alábbi részt) kezelésére.

A Talvey-t bőr alá adott injekcióként, hetente egyszer vagy kéthetente egyszer kell alkalmazni. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van, vagy amíg a mellékhatások kezelhetetlenné nem válnak. A Talvey alkalmazása előtt több gyógyszert is adnak a betegeknek a citokinfelszabadulási szindróma kockázatának csökkentése érdekében. A kezelőorvosoknak az első 3 vagy 4 adag mindegyikének a beadását követően 2 napig ellenőrizniük kell a betegeket, hogy nem alakulnak-e ki náluk súlyos mellékhatások. A kezelőorvos bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén elhalaszthatja az adagok beadását, vagy bizonyos súlyos mellékhatások esetén teljesen leállíthatja a kezelést.

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



A Talvey alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Talvey?

A Talvey hatóanyaga, a talkvetamab egy antitest (fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy egyidejűleg két célpontot is felismerjen és azokhoz kötődjön: az egyik a mielóma-sejteken található GPRC5D, a másik pedig a T-sejtek (az immunrendszer egyik sejtípusa) felszínén található, CD3 elnevezésű fehérje. Az ezekhez a célfehérjékhez történő kötődés révén a Talvey közelebb hozza egymáshoz a daganatsejteket és a T-sejteket, ami a T-sejtek aktiválódásához vezet, amelyek azután elpusztítják a mielóma multiplex daganatsejteket.

Milyen előnyei voltak a Talvey alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Talvey-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 288, relabáló vagy refrakter mielóma multiplexben szenvedő olyan beteg vett részt, akik korábban legalább 3 kezelést kaptak. A betegek vagy hetente egyszer 4 mg/ttkg adagban, vagy kéthetente egyszer 8 mg/ttkg adagban kaptak Talvey-t. Számos markert alkalmaztak a kezelésre adott válasz mérésére, beleértve az M-fehérjének nevezett antitest vizelet- és vérszintjét. Ebben a vizsgálatban a Talvey-t nem hasonlították össze más gyógyszerrel.

A vizsgálat azt mutatta, hogy a hetente egyszer 4 mg/ttkg Talvey-t kapott betegek 74,1%-ánál (143-ból 106-nál) jelentkezett legalább részleges válasz a kezelésre (ami azt jelenti, hogy az M-fehérje vérszintje legalább 50%-kal csökkent); a terápiás választ mutató betegek 51,5%-ánál a válasz legalább 9 hónapon át fennállt. A kéthetente egyszer 8 mg/ttkg Talvey-t kapott betegek 71,7%-ánál (145-ből 104-nél) jelentkezett legalább részleges válasz a kezelésre, amely a terápiás választ mutatók 76%-ánál legalább 9 hónapon át fennállt.

Milyen kockázatokkal jár a Talvey alkalmazása?

A Talvey alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Talvey leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 6-nál jelentkezhet) a citokinfel szabadulási szindróma (CRS), az ízérzékelés zavara (diszgeúzia) és a hipogammaglobulinémia (ellenanyagok alacsony szintje a vérben). 10 beteg közül több mint 2-nél a következő mellékhatások jelentkezhetnek: körömbetegség, izom- és csontfájdalom, vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje), bőrbetegség, fáradtság, csökkent testtömeg, kiütés, szájszárazság, neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a fertőzések ellen védelmet biztosító neutrofileknek az alacsony vérszintje), láz, kórosan száraz bőr (xerózis), trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), orr- és torokfertőzés, limfopénia (a fehérvérsejtek egy másik típusának, a limfocitáknak az alacsony szintje), nyelési nehézségek (diszfágia), hasmenés, viszketés, köhögés, fájdalom, csökkent étvágy és fejfájás.

A súlyos mellékhatások közé tartozik a CRS, a láz, az immuneffektorsejtes neurotoxiciási szindróma (ICANS, egy idegrendszeri zavar olyan tünetekkel, mint a beszéd- és írászavar, a zavartság és a csökkent tudatszint), a vérmérgezés (szepszis), a Covid19, a bakteriális fertőzés, a tüdőgyulladás (tüdőfertőzés), a vírusfertőzés, a neutropénia és a fájdalom.

Miért engedélyezték a Talvey forgalomba hozatalát az EU-ban?

Azoknál a mielóma multiplexben szenvedő betegeknél, akiknek a daganata kiújult, és nem reagált legalább 3 korábbi kezelésre, a kezelési lehetőségek korlátozottak. A Talvey igazoltan magas hatásarányokat eredményezett ezeknél a betegeknél, így további kezelési lehetőséget jelenthet.

Bár előfordulhatnak súlyos mellékhatások, különösen a citokinfelszabadulási szindróma és az ICANS, azok megfelelő intézkedésekkel kezelhetőnek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Talvey alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Talvey-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Talvey alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, de a vállalatnak az engedélyezést követően további bizonyítékokat kell benyújtania.

A feltételes engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki, és amennyiben a rendelkezésre állás előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt mindaddig, amíg az adatok átfogóvá nem válnak, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Mivel a Talvey forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, az engedélyezés időpontjában a Talvey-t forgalmazó vállalatot arra kérték, hogy nyújtson be egy további vizsgálatból származó adatokat a gyógyszer hatásosságának és biztonságosságának megerősítése érdekében. A vállalatot arra is felkérték, hogy nyújtson be további adatokat a Talvey hosszú távú biztonságosságának jellemzéséhez.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Talvey biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Talvey-t forgalmazó vállalat olyan oktatóanyagokat fog biztosítani a gyógyszert várhatóan felíró vagy alkalmazó egészségügyi szakemberek számára, amelyek fontos információkat tartalmaznak a neurológiai toxicitás kockázatáról, beleértve az ICANS-t is; a gyógyszert kapó betegeknek figyelmeztető kártyát fognak biztosítani, amely fontos információkat tartalmaz a CRS és a neurológiai toxicitás kockázatáról, beleértve az ICANS-t is, továbbá ajánlásokat tartalmaz e kockázatok minimalizálása érdekében.

A Talvey biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Talvey alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Talvey alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Talvey-vel kapcsolatos egyéb információ

A Talvey-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey.