



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talvey (*talquetamab*)

Sintesi di Talvey e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Talvey e per cosa si usa?

Talvey è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti con mieloma multiplo (un cancro del midollo osseo) che si è ripresentato (recidivato) e che non ha risposto al trattamento (refrattario).

È usato nei pazienti che hanno seguito almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e la cui malattia è peggiorata dall'ultimo trattamento.

Il mieloma multiplo è raro e Talvey è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 20 agosto 2021. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Talvey contiene il principio attivo talquetamab.

Come si usa Talvey?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione del mieloma multiplo. Deve essere somministrato in un contesto con attrezzature mediche appropriate per gestire i possibili effetti indesiderati gravi, quali sindrome da rilascio di citochine (un'affezione potenzialmente letale che causa febbre, vomito, respiro affannoso, cefalea e bassa pressione sanguigna) e tossicità neurologica (complicanze che interessano il cervello o i nervi; vedere il paragrafo sui rischi riportato di seguito per ulteriori informazioni).

Talvey è somministrato per iniezione sottocutanea, una volta alla settimana o ogni 2 settimane. Il trattamento deve continuare finché il paziente ne trae beneficio o fino a quando gli effetti indesiderati diventano ingestibili. Prima di Talvey vengono somministrati diversi medicinali per ridurre il rischio di sindrome da rilascio di citochine. I medici devono monitorare i pazienti al fine di rilevare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati gravi per 2 giorni dopo ciascuna delle prime 3 o 4 dosi. In caso di comparsa di determinati effetti indesiderati il medico può rinviare la somministrazione delle dosi o, se tali effetti sono gravi, interrompere del tutto il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Talvey, vedere il foglio illustrativo o consultare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Talvey?

Il principio attivo di Talvey, talquetamab, è un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi contemporaneamente a due bersagli: uno denominato GPRC5D sulle cellule del mieloma e uno denominato CD3 sulla superficie delle cellule T (un tipo di cellula del sistema immunitario). Legandosi a queste proteine bersaglio, Talvey aggancia le cellule tumorali e le cellule T insieme. Tale azione attiva le cellule T, che distruggono quindi le cellule del mieloma multiplo.

Quali benefici di Talvey sono stati evidenziati negli studi?

Talvey è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale condotto su 288 pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato o refrattario che si era ripresentato e che erano stati sottoposti a 3 o più trattamenti precedenti. Ai pazienti Talvey è stato somministrato a una dose di 4 mg/kg di peso corporeo una volta alla settimana o di 8 mg/kg una volta ogni due settimane. Per misurare la risposta al trattamento sono stati utilizzati diversi marcatori, tra cui i livelli di un anticorpo denominato proteina M nelle urine e nel sangue. Talvey non è stato confrontato con un altro medicinale in questo studio.

Lo studio ha evidenziato che il 74,1 % dei pazienti (106 su 143) trattati con Talvey alla dose di 4 mg/kg una volta alla settimana ha avuto almeno una risposta parziale al trattamento (vale a dire che il loro livello di proteina M nel sangue era diminuito di almeno il 50 %); nel 51,5 % di questi, la risposta è durata almeno 9 mesi. Tra i pazienti trattati con Talvey alla dose di 8 mg/kg una volta ogni due settimane, il 71,7 % (104 su 145) ha avuto almeno una risposta parziale al trattamento, che è durata almeno 9 mesi nel 76 % di essi.

Quali sono i rischi associati a Talvey?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Talvey, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni osservati con Talvey (che possono riguardare più di 6 persone su 10) comprendono sindrome da rilascio di citochine (CRS), disgeusia (disturbo del gusto) e ipogammaglobulinemia (bassi livelli di anticorpi nel sangue). In più di 2 persone su 10 possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati: patologia delle unghie, dolore ai muscoli e alle ossa, anemia (bassi livelli di globuli rossi), malattia della pelle, stanchezza, peso diminuito, eruzione cutanea, bocca secca, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni), febbre, xerosi (cute gravemente secca), trombocitopenia (bassi livelli di piastrine), infezione di naso e gola, linfopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo di globuli bianchi), disfagia (difficoltà a deglutire), diarrea, prurito, tosse, dolore, appetito ridotto e cefalea.

Gli effetti indesiderati gravi includono CRS, febbre, sindrome da neurotossicità associata alle cellule effettrici immunitarie (ICANS, un disturbo neurologico con sintomi quali problemi di linguaggio e scrittura, confusione e riduzione del livello di coscienza), sepsi (avvelenamento del sangue), COVID-19, infezione batterica, polmonite (infezione polmonare), infezione virale, neutropenia e dolore.

Perché Talvey è autorizzato nell'UE?

I pazienti affetti da mieloma multiplo il cui tumore si è ripresentato e non ha risposto ad almeno 3 trattamenti precedenti dispongono di opzioni di trattamento limitate. Talvey si è dimostrato in grado di indurre tassi di risposta elevati in questi pazienti e potrebbe rappresentare un'opzione di trattamento aggiuntiva.

Sebbene possano verificarsi effetti indesiderati gravi, in particolare sindrome da rilascio di citochine e ICANS, essi sono stati considerati gestibili con misure appropriate. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Talvey sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Talvey ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Talvey sono superiori ai rischi, ma la ditta dovrà fornire ulteriori prove dopo l'autorizzazione.

L'autorizzazione subordinata a condizioni è rilasciata sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari. È concessa a medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta per il trattamento di malattie gravi e la cui disponibilità in tempi più rapidi presenta benefici superiori ai rischi associati al loro uso in attesa di ulteriori prove. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili fino a quando i dati non saranno completi e questa sintesi sarà aggiornata secondo necessità.

Poiché per Talvey era stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, al momento dell'autorizzazione la ditta responsabile della commercializzazione di Talvey è stata invitata a fornire i dati provenienti da uno studio supplementare al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza del medicinale. La ditta è inoltre tenuta a fornire ulteriori dati per caratterizzare la sicurezza a lungo termine di Talvey.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Talvey?

La ditta che commercializza Talvey fornirà agli operatori sanitari destinati a prescrivere o somministrare il medicinale materiale contenente importanti informazioni sul rischio di tossicità neurologica, compresa l'ICANS; ai pazienti che ricevono il medicinale sarà fornita una scheda di allerta contenente importanti informazioni sul rischio di CRS e di tossicità neurologica, compresa l'ICANS, e raccomandazioni per ridurre al minimo tali rischi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Talvey sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Talvey sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Talvey sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Talvey

Ulteriori informazioni su Talvey sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey.