



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (teclistamab)

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

Cos'è Tecvayli e per cosa si usa?

Tecvayli è un medicinale antitumorale utilizzato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo (un tumore del midollo osseo). Può essere usato in pazienti sottoposti in precedenza ad almeno tre trattamenti antitumorali, tra cui un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e il cui cancro è peggiorato dalla somministrazione dell'ultimo trattamento.

Tecvayli contiene il principio attivo teclistamab.

Come si usa Tecvayli?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nella gestione del mieloma multiplo, in una sede con supporto medico adeguato a gestire gli effetti indesiderati gravi, come la sindrome da rilascio di citochine (un'affezione potenzialmente letale che provoca febbre, vomito, respiro affannoso, cefalea e pressione arteriosa bassa; vedere la sezione sui rischi in basso).

Tecvayli viene somministrato mediante iniezione sottocutanea. La dose raccomandata si basa sul peso corporeo del paziente. Il trattamento inizia con iniezioni nei giorni 1, 3 e 5 a dosi crescenti (cosiddetto schema posologico incrementale). Da una a tre ore prima della somministrazione di queste iniezioni, ai pazienti vengono somministrati medicinali per ridurre il rischio di sviluppare sindrome da rilascio di citochine. Dopo l'aumento graduale della dose, ai pazienti vengono somministrate dosi di mantenimento una volta alla settimana. Il trattamento può continuare fino a quando la malattia non peggiora o il paziente non manifesta effetti indesiderati inaccettabili.

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

Come agisce Tecvayli?

Il principio attivo di Tecvayli è teclistamab, un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi simultaneamente a due bersagli: l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) sulle cellule del mieloma e il CD3 sulla superficie delle cellule T (cellule del sistema immunitario). Legandosi a queste proteine bersaglio, questo medicinale riunisce le cellule tumorali e quelle T. Ciò attiva le cellule T, che distruggono quindi le cellule del mieloma multiplo.

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



Quali benefici di Tecvayli sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Tecvayli sono stati esaminati in uno studio in corso su 165 pazienti affetti da mieloma multiplo che avevano ricevuto almeno tre trattamenti precedenti (tra cui un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38) e la cui malattia non era migliorata (refrattaria) o si era ripresentata (recidivata) dopo l'ultimo trattamento. Lo studio non ha confrontato Tecvayli con altri medicinali o con un placebo (trattamento fittizio). In questo studio, il 63 % (104 su 165) dei pazienti ha risposto al trattamento con Tecvayli e ha vissuto in media 18 mesi senza che la malattia peggiorasse.

Quali sono i rischi associati a Tecvayli?

Gli effetti indesiderati più comuni di Tecvayli (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono ipogammaglobulinemia (bassi livelli di immunoglobulina o di anticorpi nel sangue, che aumentano il rischio di infezione), sindrome da rilascio di citochine, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte l'infezione), anemia (bassi livelli di globuli rossi o emoglobina), dolore muscolare e osseo, stanchezza, trombocitopenia (bassi livelli di piastrine, componenti che favoriscono la coagulazione del sangue), reazioni nel sito di iniezione, infezione del tratto respiratorio superiore (naso e gola), linfopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo di globuli bianchi), diarrea, polmonite (infezione polmonare), nausea, febbre, cefalea, tosse, stipsi e dolore.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono polmonite, COVID-19, sindrome da rilascio di citochine, sepsi (infezione del sangue, quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue, causando danni agli organi), febbre, dolore ai muscoli e alle ossa, danno renale acuto, diarrea, cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo), ipossia (mancanza di ossigeno nei tessuti dell'organismo), neutropenia febbrile (bassi livelli di neutrofili con febbre) ed encefalopatia (una patologia cerebrale).

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

Perché Tecvayli è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'approvazione, le opzioni terapeutiche erano limitate per i pazienti affetti da mieloma multiplo quando non rispondevano più a un agente immunomodulatore, a un inibitore del proteasoma e a un anticorpo anti-CD38. Tecvayli ha affrontato un'esigenza medica in questi pazienti e ha mostrato un effetto terapeutico clinicamente rilevante, sebbene la mancanza di un comparatore, la breve durata del follow-up dei pazienti nello studio principale e il numero ridotto di pazienti coinvolti in questo studio abbiano limitato la valutazione dei benefici e dei rischi associati al suo uso.

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

L'autorizzazione subordinata a condizioni è concessa sulla base di dati meno completi di quelli normalmente richiesti. È concessa per medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta relativa al trattamento di malattie gravi e quando i benefici di una loro disponibilità in tempi più rapidi superano qualsiasi rischio associato all'uso dei medicinali in attesa di ulteriori dati. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni disponibili fino a quando i dati non diventeranno completi e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Tecvayli?

Poiché per Tecvayli è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che commercializza questo medicinale è tenuta a presentare i risultati finali dello studio in corso su pazienti affetti da mieloma multiplo trattati con Tecvayli. Inoltre, si dovranno fornire dati provenienti da uno studio che metta a confronto l'efficacia di Tecvayli in associazione a daratumumab (un altro medicinale antitumorale) con quella di altri trattamenti attualmente autorizzati per gli adulti affetti da mieloma multiplo recidivato o refrattario.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tecvayli 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 Tecvayli sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Tecvayli sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tecvayli

Ulteriori informazioni su Tecvayli sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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