



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Talvey (*talkvetamabas*)

Talvey apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Talvey ir kam jis vartojamas?

Talvey – tai vaistas, kuriuo gydomi daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu) sergantys suaugusieji, kuriems vėžys atsinaujino (recidyvavo) arba gydymas buvo neveiksmingas (liga buvo atspari gydymui).

Jis skiriamas suaugusiesiems, kuriems jau taikyti bent trys gydymo kursai, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteasomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, ir kurių liga taikant paskutinį gydymą paūmėjo.

Dauginė mieloma yra reta liga, todėl 2021 m. rugpjūčio 20 d. Talvey priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Talvey sudėtyje yra veikliosios medžiagos talkvetamabo.

### Kaip vartoti Talvey?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis dauginės mielomos gydymo patirties. Jis turi būti skiriamas įstaigoje, kurioje yra tinkama medicininė įranga siekiant valdyti galimą sunkų šalutinį poveikį, pvz., citokinų išsiskyrimo sindromą (gyvybei pavojingas sutrikimas, kuris sukelia karščiavimą, vėmimą, oro trūkumą, galvos skausmą ir žemą kraujospūdį) ir neurologinį toksiskumą (smegenų ar nervų veiklos komplikacijos; daugiau informacijos rasite skirsnyje apie riziką).

Talvey švirkščiamas po oda kartą per savaitę arba kas 2 savaites. Gydymą reikia tęsti tol, kol jis yra naudingas pacientui arba kol nepasireiškia šalutinis poveikis, kurio neįmanoma kontroliuoti. Siekiant sumažinti citokinų išsiskyrimo sindromo riziką, prieš gydymą Talvey skiriami keli vaistai. Praėjus 2 dienoms po pirmų 3 ar 4 vaisto dozių, gydytojai turi stebėti, ar pacientams nepasireiškia sunkus šalutinis poveikis. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali atidėti infuziją vėlesniam laikui, o pasireiškus tam tikram sunkiam šalutiniam poveikiui – visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Talvey vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kaip veikia Talvey?**

Talvey veikioji medžiaga talkvetamabas yra antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sukurtas taip, kad vienu metu atpažintų du taikinius – vieną, vadinamą GPRC5D mielomos ląstelėse, ir vieną, vadinamą CD3, T (imuninės sistemos) ląstelių paviršiuje – ir prie jų prisijungtų. Jungdamasis prie šių baltymų, Talvey suartina vėžines ir T ląsteles. Tai suaktyvina T ląsteles, kurios sunaikina dauginės mielomos ląsteles.

## **Kokia Talvey nauda nustatyta tyrimų metu?**

Talvey buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 288 recidyvuojančia arba atsparia daugine mieloma sergančiais pacientais, kuriems liga atsinaujino ir kuriems anksčiau buvo skirti 3 ar daugiau gydymo kursų. Pacientams buvo skiriama Talvey 4 mg/kg kūno svorio kartą per savaitę arba Talvey 8 mg/kg kartą per dvi savaites. Siekiant įvertinti gydymo veiksmingumą, buvo naudojami keli žymenys, įskaitant antikūno, vadinamo M baltymu, kiekį šlapime ir kraujyje. Šiame tyrime Talvey nebuvo lyginamas su kitu vaistu.

Tyrimas parodė, kad 74,1 proc. (106 iš 143) pacientų, kuriems kartą per savaitę buvo skiriama 4 mg/kg Talvey, gydymas buvo bent iš dalies veiksmingas (t. y. M baltymo kiekis kraujyje sumažėjo bent 50 proc.); 51,5 proc. pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, vaisto poveikis truko ne mažiau kaip 9 mėnesius. Tarp pacientų, kuriems kas dvi savaites buvo švirkščiamą po 8 mg Talvey/kg, gydymas buvo veiksmingas 71,7 proc. (104 iš 145) pacientų; iš jų 76 proc. vaisto poveikis truko ne mažiau kaip 9 mėnesius.

## **Kokia rizika susijusi su Talvey vartojimu?**

Išsamų visų Talvey šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Talvey šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 6 žmonėms iš 10) yra citokinų išsiskyrimo sindromas, disgeuzija (skonio pojūčio sutrikimas) ir hipogamaglobulinemija (sumažėjusi antikūnų koncentracija kraujyje). Daugiau kaip 2 žmonėms iš 10 gali pasireikšti toks šalutinis poveikis: nagų pažeidimai, raumenų ir kaulų skausmas, anemija (mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), odos pažeidimai, nuovargis, sumažėjęs svoris, bėrimas, sausa burna, neutropenija (mažas neutrofilų, baltųjų kraujo ląstelių, kovojančių su infekcija, kiekis), karščiavimas, kserozė (labai sausa oda), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), nosies ir gerklės infekcija, limfopenija (mažas baltųjų kraujo ląstelių limfocitų kiekis), disfagija (apsunkintas rijimas), viduriavimas, niežėjimas, kosulys, skausmas, sumažėjęs apetitas ir galvos skausmas.

Sunkus šalutinis poveikis – citokinų išsiskyrimo sindromas, karščiavimas, su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijęs neurotoksinis sindromas (neurologinis sutrikimas, pasireiškiantis tokiais simptomais, kaip kalbos ir rašymo sutrikimai, sumišimas ir sąmonės pritemimas), sepsis (kraujo užkrėtimas), COVID-19, bakterinė infekcija, pneumonija (plaučių infekcija), virusinė infekcija, neutropenija ir skausmas.

## **Kodėl Talvey buvo registruotas ES?**

Daugine mieloma sergančių pacientų, kuriems vėžys atsinaujino ir kuriems bent trys ankstesni gydymo kursai buvo neveiksmingi, gydymo galimybės yra ribotos. Nustatyta, kad Talvey vartojusiems pacientams gydymas buvo labai sėkmingas, ir tai galėtų būti papildoma gydymo priemonė.

Nors gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis, ypač citokinų išsiskyrimo sindromas ir su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijęs neurotoksinis sindromas, laikytasi nuomonės, kad šį poveikį galima

kontroliuoti taikant atitinkamas priemones. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Talvey nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Talvey registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad Europos vaistų agentūra nusprendė, jog Talvey nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, bet įregistravusi vaistą, bendrovė turės pateikti papildomų įrodymų.

Sąlyginė registracija suteikiama remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama. Ji suteikiama vaistams, kurie patenkina nepatenkintą medicininį poreikį gydyti sunkias ligas ir kai vaistų ankstesnio prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šių vaistų vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją, kol duomenys taps išsamūs, ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kadangi Talvey registracija buvo sąlyginė, išduodant registracijos pažymėjimą, Talvey prekiaujanti bendrovė turėjo pateikti papildomo tyrimo duomenis, patvirtinančius šio vaisto veiksmingumą ir saugumą. Bendrovės taip pat paprašyta pateikti daugiau duomenų ilgalaikiam Talvey saugumui apibūdinti.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Talvey vartojimą?**

Talvey prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistams, kurie, kaip manoma, išrašys arba skirs šį vaistą savo pacientams, pateiks mokomąją medžiagą, kurioje bus pateikta svarbi informacija apie neurologinio toksiškumo, įskaitant su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijusio neurotoksinio sindromo, riziką; pacientams, vartojantiems šį vaistą, bus pateikta įspėjamoji kortelė, kurioje bus pateikta svarbi informacija apie citoksinų išsiskyrimo sindromą ir neurologinio toksinio poveikio, įskaitant su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijusį neurotoksinį sindromą, keliamą riziką, ir rekomendacijos, kaip ją sumažinti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Talvey vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Talvey vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Talvey šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Talvey**

Daugiau informacijos apie Talvey rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey).