



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-57547
EMA/H/C/005865

Tecvayli (teklistamabas)

Paprasta kalba parengta Tecvayli apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tecvayli ir kam jis vartojamas?

Tecvayli – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydoma dauginė mieloma (kaulų čiulpų vėžys), kuri atsinaujina arba kurios gydymas ankstesniu vaistu buvo neveiksmingas. Jį galima vartoti:

- vieną suaugusiesiems, kuriems anksčiau buvo taikyti bent trys gydymo nuo vėžio būdai, įskaitant imunomoduliatorių, proteasomos inhibitorių ir antikūnų prieš CD38, ir kurių vėžys po paskutinio gydymo progresavo;
- kartu su daratumumabu (kitu vaistu nuo vėžio) suaugusiesiems, kurių vėžys progresavo po bent vieno ankstesnio gydymo.

Tecvayli sudėtyje yra veikliosios medžiagos teklistamabo.

Kaip vartoti Tecvayli?

Tecvayli galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis dauginės mielomos gydymo patirties. Šį vaistą reikia skirti gydymo įstaigoje, kurioje yra atitinkama medicininė pagalba, padedanti kontroliuoti sunkų šalutinį poveikį, pvz., citokinų išsiskyrimo sindromą (ligą, kuri gali kelti grėsmę gyvybei ir kuri sukelia karščiavimą, vėmimą, dusulį, galvos skausmą ir kraujospūdžio sumažėjimą).

Tecvayli švirkščiamas po oda. Rekomenduojama dozė nustatoma pagal paciento kūno svorį. Kais šis vaistas skiriamas vienas, gydymas pradedamas nuo injekcijų 1-ą, 3-ią ir 5-ą dieną, vaistą vartojant didesnėmis dozėmis (pagal vadinamąjį dozės didinimo planą). Vėliau vaistas švirkščiamas kartą per savaitę. Vieną Tecvayli vartojantiems pacientams, kuriems ankstesnis gydymas nuo vėžio buvo labai veiksmingas ne trumpiau kaip 6 mėnesius, gydytojas gali skirti Tecvayli vartoti kas 2 savaites.

Kai vaistas vartojamas kartu su daratumumabu, 1-ą dieną suleidžiamas tik daratumumabas. Gydymo Tecvayli pradžioje skiriamos padidintos dozės – 2-ą, 4-ą ir 8-ą dieną skiriamos vis didesnės Tecvayli dozės. Palaikomoji dozė skiriama kartą per savaitę nuo 3-ios iki 8-os savaitės, kas 2 savaites nuo 9-os iki 24-os savaitės ir kas 4 savaites nuo 25-os savaitės.

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



Likus 1–3 valandoms iki injekcijų, kurios atliekamos pagal vadinamąjį dozės didinimo planą, pacientams skiriami vaistai citokinų išsiskyrimo sindromo išsivystymo rizikai sumažinti. Gydytą galima tęsti tol, kol liga pradeda progresuoti arba pacientui pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

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

Kaip veikia Tecvayli?

Tecvayli veikioji medžiaga teklistamabas yra antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sukurtas taip, kad vienu metu atpažintų du taikinius – B ląstelių brendimo antigeną (BCMA), esantį ant mielomos pažeistų ląstelių, ir CD3, esantį T ląstelių (imuninės sistemos ląstelių) paviršiuje – ir prie jų prisijungtų. Jungdamasis prie šių tikslinių baltymų, vaistas suburia vėžines ir T ląsteles. Tai suaktyvina T ląsteles, kurios sunaikina dauginės mielomos ląsteles.

Kokia Tecvayli nauda nustatyta tyrimų metu?

Tecvayli nauda buvo tiriama šiuo metu atliekamame tyrime su 165 daugine mieloma sergančiais pacientais, kuriems anksčiau buvo taikyti bent trys gydymo kursai (įskaitant imunomodulatoriumi, proteasomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38), kurių būklė po paskutinio gydymo nepagerėjo (tapo atspari) arba liga atsinaujino (recidyvavo). Tyrime Tecvayli nebuvo lyginamas su kitais vaistais ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Šiame tyrime atsakas į gydymą Tecvayli pasireiškė 63 proc. (104 iš 165) pacientų; jie ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 18 mėnesių.

Kitame pagrindiniame tyrime dalyvavo 587 daugine mieloma sergantys suaugusieji, kurių vėžys progresavo po bent vieno ankstesnio gydymo (įskaitant proteasomos inhibitoriumi ir lenalidomidu, tam tikros rūšies imunomodulatoriais). Tyrime buvo lyginamas kartu su daratumumabu vartojamo Tecvayli ir daratumumabo, vartojamo kartu su bortezomibu arba pomalidomidu (kitais vaistais nuo vėžio) ir deksametazonu, poveikis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai išgyveno vėžiui neprogresuojant. Remiantis turimais duomenimis, po 36 gydymo mėnesių ligai neprogresuojant buvo gyvi maždaug 83 proc. Tecvayli ir daratumumabu gydytų pacientų ir maždaug 30 proc. daratumumabu, kuris buvo skiriamas kartu su bortezomibu arba pomalidomidu ir deksametazonu, gydytų pacientų. Be to, po 36 gydymo mėnesių gyvi buvo maždaug 83 proc. Tecvayli ir daratumumabu gydytų pacientų ir maždaug 65 proc. daratumumabu, kuris buvo skiriamas kartu su bortezomibu arba pomalidomidu ir deksametazonu, gydytų pacientų.

Su Tecvayli atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaistų vertinimo protokoluose.

Koks yra Tecvayli šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

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

Dažniausias Tecvayli šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipogamaglobulinemija (sumažėjęs imunoglobulino ar antikūnų kiekis kraujyje, dėl kurio didėja infekcijos rizika), citokinų išsiskyrimo sindromas, neutropenija (sumažėjęs su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių arba hemoglobino kiekis), raumenų ir kaulų skausmas, nuovargis, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų – elementų, padedančių kraujui krešėti, – kiekis kraujyje), reakcijos injekcijos vietoje, viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcija, limfopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių limfocitų kiekis), viduriavimas, pneumonija (plaučių infekcija), COVID-19, pykinimas, karščiavimas, galvos skausmas, kosulys, skausmas ir hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis kraujyje).

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pneumonija, COVID-19 ir citokinų išsiskyrimo sindromas. Viršutinių kvėpavimo takų infekcija, sepsis (kraujo užkrėtimas; kai bakterijos ir jų toksinai patenka į kraujotaką ir dėl to pažeidžiami organai), karščiavimas, raumenų ir kaulų skausmas, viduriavimas ir febrilinė neutropenija (sumažėjęs neutrofilų kiekis ir karščiavimas) gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Kodėl Tecvayli buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai vaistas buvo įregistruotas, daugine mieloma sergančių pacientų, kurie nebereagavo į gydymą imunomodulatoriumi, proteasomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, gydymo galimybės buvo ribotos. Tecvayli patenkino šių pacientų gydymo poreikį ir įrodė kliniškai reikšmingą gydymo poveikį.

Palyginti su kitais daratumumabu paremtais gydymo metodais, kartu su daratumumabu vartojamas Tecvayli padėjo pacientams ilgiau gyventi dauginei mielomai neprogresuojant ir pailgino bendrą pacientų gyvenimo trukmę. Tyrimė palyginimui naudoti daratumumabu paremti gydymo metodai buvo daratumumabas su bortezomibu ir deksametazonu arba daratumumabas su pomalidomidu ir deksametazonu. Gydant vėžį Tecvayli ir daratumumabas veikia skirtingai. Jų vartojimas kartu suteikė reikšmingos naudos pacientams, kurių liga atsinaujino arba kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas.

Iš pradžių Tecvayli buvo registracija buvo sąlyginė. Vėliau sąlyginė registracija pakeista į įprastinę, nes bendrovė pateikė Agentūros prašomus papildomus duomenis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tecvayli vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Tecvayli

Tecvayli įregistruotas visoje ES sąlyginai 2022 m. rugpjūčio 23 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2026 m. rugpjūčio 20 d.

Daugiau informacijos apie Tecvayli, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolus, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-08.