



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talvey (*talkvetamabs*)

Talvey pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Talvey* un kāpēc tās lieto?

Talvey ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar multiplo mielomu (kaulu smadzeņu vēzi), kad vēzis ir atgriezies (recidivējis) un nav reaģējis uz ārstēšanu (refraktārs).

Tās lieto pacientiem, kuri ir saņēmuši vismaz trīs iepriekšējās ārstēšanas, tostarp imūnmodulācijas līdzekli, proteasomu inhibitoru un anti-CD38 antivielu, un kuru slimība kopš pēdējās ārstēšanas ir progresējusi.

Multiplā mieloma ir reta slimība, un 2021. gada 20. augustā *Talvey* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama [EMA](#) tīmekļa vietnē.

Talvey satur aktīvo vielu talkvetamabu.

Kā lieto *Talvey*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multiplās mielomas ārstēšanā. Zāles ir jāievada apstākļos ar atbilstošu medicīnisko atbalstu, lai novērstu iespējamās nopietnās blakusparādības, piemēram, citokīnu atbrīvošanās sindromu (potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis, kas izraisa drudzi, vemšanu, elpas trūkumu, galvassāpes un pazeminātu asinsspiedienu) un neiroloģisku toksicitāti (komplīkācijas saistībā ar smadzeņu darbību vai nerviem; sīkāku informāciju skatīt tālāk sadaļā par riskiem).

Talvey ievada ar zemādas injekciju vai nu vienreiz nedēļā, vai ik pēc divām nedēļām. Ārstēšana jāturpina tik ilgi, kamēr pacients no tās gūst labumu, vai līdz brīdim, kad blakusparādības kļūst nekontrolējamas. Pirms *Talvey* lieto vairākas zāles, lai mazinātu citokīnu atbrīvošanās sindroma risku. Ārstiem divas dienas pēc katras no pirmajām trīs vai četrām devām jānovēro, vai pacientiem nav nopietnu blakusparādību. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārsts var atlikt devu ievadīšanu, vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu noteiktu smagu blakusparādību gadījumā.

Papildu informāciju par *Talvey* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Talvey* darbojas?

Talvey aktīvā viela takvetamabs ir antiiviela (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu divus mērķus un vienlaicīgi piesaistītos tiem: viens tiek saukts par GPRC5D uz mielomas šūnām, bet otrs tiek saukts par CD3 uz T šūnu (imūnsistēmas šūnu veida) virsmas. Piesaistoties šīm mērķa olbaltumvielām, *Talvey* apvieno vēža šūnas un T šūnas. Tas aktivizē T šūnas, kas pēc tam nonāvē multiplās mielomas šūnas.

Kādi *Talvey* ieguvumi atklāti pētījumos?

Talvey tika pētīta vienā pamatpētījumā, iesaistot 288 pacientus ar recidivējošu vai refraktāru multiplo mielomu, kas bija atgriezies un kuri bija saņēmuši trīs vai vairākas iepriekšējās ārstēšanas.

Pacientiem ievadīja vai nu *Talvey* 4 mg/kg ķermeņa svara vienreiz nedēļā, vai *Talvey* 8 mg/kg reizi divās nedēļās. Lai noteiktu atbildes reakciju uz ārstēšanu, tika izmantoti vairāki marķieri, tostarp par M olbaltumvielu dēvētas antiivielas līmenis urīnā un asinīs. Šajā pētījumā *Talvey* netika salīdzinātas ar citām zālēm.

Pētījumā pierādīja, ka 74,1 % (106 no 143) pacientu, kuri lietoja *Talvey* 4 mg/kg vienreiz nedēļā, bija vismaz daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu (t. i., M olbaltumvielas līmenis asinīs bija samazinājies par vismaz 50 %); 51,5 % pacientu, kuriem bija atbildes reakcija, tā ilga vismaz deviņus mēnešus. No pacientiem, kuri saņēma *Talvey* 8 mg/kg reizi divās nedēļās, 71,7 % (104 no 145) bija vismaz daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu, kas 76 % respondentu ilga vismaz deviņus mēnešus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Talvey*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Talvey*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Talvey* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 6 no 10 cilvēkiem) ir citokīnu atbrīvošanās sindroms (CRS), disgeizija (garšas sajūtas traucējumi) un hipogammaglobulinēmija (zems antiivielu līmenis asinīs). Vairāk nekā 2 no 10 cilvēkiem var būt šādas blakusparādības: nagu bojājumi, sāpes muskuļos un kaulos, anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), ādas bojājumi, nogurums, samazināta ķermeņa masa, izsitumi, sausa mute, neitropēnija (zems neitrofilu — balto asins šūnu veida, kas cīnās pret infekcijām — līmenis), drudzis, kseroze (ļoti sausa āda), trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis), deguna un rīkles infekcija, limfopēnija (zems limfocītu — balto asins šūnu veida — līmenis), disfāģija (apgrūtināta rīšana), caureja, prurīts (nieze), klepus, sāpes, samazināta ēstgriba un galvassāpes.

Nopietnas blakusparādības ir CRS, drudzis, imūnsistēmas efektoršūnu izraisīts neirotoksicitātes sindroms (ICANS, neiroloģisks traucējums ar tādiem simptomiem kā runas un rakstīšanas traucējumi, apjukums un nomākts apziņas līmenis), sepse (asins saindēšanās), Covid-19, bakteriāla infekcija, pneimoniya (plaušu infekcija), vīrusu infekcija, neitropēnija un sāpes.

Kāpēc *Talvey* ir reģistrētas ES?

Multiplās mielomas pacientiem, kuriem vēzis ir recidivējis un nav reaģējis uz vismaz trim iepriekšējām ārstēšanām ir ierobežotas ārstēšanas iespējas. Tika pierādīts, ka *Talvey* šiem pacientiem izraisa augstus atbildes reakcijas rādītājus un var būt papildu ārstēšanas iespēja.

Lai gan var rasties nopietnas blakusparādības, jo īpaši citokīnu atbrīvošanās sindroms un ICANS, tās tika uzskatītas par kontrolējamām ar atbilstošiem pasākumiem. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Talvey*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Talvey ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Talvey*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, bet uzņēmumam pēc reģistrācijas būs jāiesniedz papildu pierādījumi.

Reģistrācija ar nosacījumiem tiek piešķirta, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek prasīts. Tā tiek piešķirta zālēm, kas atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām ārstēt nopietnas slimības, un, gaidot papildu pierādījumus, ieguvumi no to pieejamības ir lielāki par riskiem, kas saistīti ar zāļu lietošanu. Aģentūra ik gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju, līdz dati kļūst visaptveroši, un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Tā kā *Talvey* tika reģistrētas ar nosacījumiem, reģistrācijas brīdī uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Talvey*, bija jāsniedz dati no papildu pētījuma, lai apstiprinātu zāļu efektivitāti un drošumu. Uzņēmumam bija arī jāiesniedz papildu dati, lai raksturotu *Talvey* ilgtermiņa drošumu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Talvey* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Talvey*, nodrošinās izglītojošos materiālus veselības aprūpes speciālistiem, kuri varētu izrakstīt vai ievadīt zāles, kas satur svarīgu informāciju par neiroloģiskās toksicitātes risku, ieskaitot *ICANS*; pacientiem, kuri lieto šīs zāles, tiks izsniegta brīdinājuma kartīte ar svarīgu informāciju par *CRS* un neiroloģiskās toksicitātes, tostarp *ICANS*, risku un ieteikumiem, lai palīdzētu mazināt šos riskus.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Talvey* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Talvey* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Talvey* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Talvey*

Sīkāka informācija par *Talvey* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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