



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (*teklistamabs*)

Tecvayli pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tecvayli* un kāpēc tās lieto?

Tecvayli ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar multiplo mielomu (kaulu smadzeņu vēzi). Tās var lietot pacientiem, kuri ir saņēmuši vismaz trīs iepriekšējas pretvēža terapijas, tostarp imūnmodulējošu aģentu, proteasomu inhibitoru un anti-CD38 antivielu, un kuru vēzis kopš pēdējās ārstēšanas ir progresējis.

Tecvayli satur aktīvo vielu teklistamabu.

Kā lieto *Tecvayli*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multiplās mielomas ārstēšanā vietā, kur ir atbilstošs medicīniskais atbalsts smagu blakusparādību, piemēram, citokīnu atbrīvošanās sindroma (potenciāli dzīvībai bīstama stāvokļa, kas izraisa drudzi, vemšanu, elpas trūkumu, galvassāpes un zemu asinsspiedienu; skatīt riska sadaļu turpmāk tekstā), ārstēšanai.

Tecvayli tiek ievadītas ar zemādas injekciju. Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Ārstēšanu sāk ar injekcijām 1., 3. un 5. dienā, palielinot devas (tā sauktā pastiprinātā deva). Vienu līdz trīs stundas pirms šo injekciju saņemšanas pacientiem dod zāles, lai mazinātu citokīnu atbrīvošanās sindroma attīstības risku. Pēc pakāpeniskas devas palielināšanas pacientiem uzturošo devu ievada reizi nedēļā. Ārstēšanu var turpināt, līdz slimība progresē vai pacientam rodas nepieņemamas blakusparādības.

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

Kā darbojas *Tecvayli*?

Tecvayli aktīvā viela teklistamabs ir anti-CD38 antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu divus mērķus un piesaistītos tiem vienlaicīgi: B šūnu nobriešanas antigēnam (BCMA) uz mielomas šūnām un CD3 uz T šūnu (imūnsistēmas šūnu) virsmas. Piesaistoties šīm mērķa olbaltumvielām, šīs zāles satuvina vēža šūnas un T šūnas. Tas aktivizē T šūnas, kas pēc tam nonāvē multiplās mielomas šūnas.



Kādi *Tecvayli* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tecvayli ieguvumi tika pētīti notiekošā pētījumā, iesaistot 165 multiplās mielomas pacientus, kuri bija saņēmuši vismaz trīs iepriekšējas terapijas (tostarp imūnmodulējošu aģentu, proteasomu inhibitoru un anti-CD38 antivielu) un kuru slimība nebija uzlabojusies (refraktāra) vai bija atgriezusies (recidivējusi) pēc pēdējās ārstēšanas. Šajā pētījumā *Tecvayli* netika salīdzinātas ar citām zālēm vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Šajā pētījumā 63 % (104 no 165) pacientu bija atbildes reakcija uz ārstēšanu ar *Tecvayli*, un viņi dzīvoja vidēji 18 mēnešus bez slimības progresēšanas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tecvayli*?

Visbiežākās *Tecvayli* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipogammaglobulinēmija (zems imūnglobulīna vai antivielu līmenis asinīs, kas palielina infekcijas risku), citokīnu atbrīvošanās sindroms, neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, kas cīnās pret infekcijām, līmenis), anēmija (zems sarkano asins šūnu vai hemoglobīna līmenis), sāpes muskuļos un kaulos, nogurums, trombocitopēnija (zems trombocītu, sastāvdaļu, kas palīdz asinīm sarecēt), reakcijas injekcijas vietā, augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcija, limfopēnija (zems limfocītu, balto asins šūnu veida, līmenis), caureja, pneimonija (plaušu infekcija), slikta dūša (nelabums), drudzis, galvassāpes, klepus, aizcietējums un sāpes.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir pneimonija, Covid-19, citokīnu atbrīvošanās sindroms, sepse (asins saindēšanās, kad asinīs cirkulē baktērijas un to toksīni, kas izraisa orgānu bojājumus), drudzis, sāpes muskuļos un kaulos, akūts nieru bojājums, caureja, celulīts (dziļo ādas audu iekaisums), hipoksija (skābekļa trūkums organisma audos), febrila neitropēnija (zems neitrofilu līmenis ar drudzi) un encefalopātija (smadzeņu darbības traucējumi).

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

Kāpēc *Tecvayli* ir reģistrētas ES?

Apstiprināšanas brīdī multiplās mielomas pacientiem, kuriem vairs nebija atbildes reakcijas uz imūnmodulējošu aģentu, proteasomu inhibitoru un anti-CD38 antivielu, ārstēšanas iespējas bija ierobežotas. *Tecvayli* bija piemērotas šo pacientu medicīniskajai vajadzībai un uzrādīja klīniski nozīmīgu ārstniecisku efektu, lai gan salīdzinājuma zāļu trūkums, pacientu novērošanas īsais ilgums pamatpētījumā un neliels pacientu skaits, kas bija iesaistīti šajā pētījumā, ierobežoja ar tā lietošanu saistīto ieguvumu un risku novērtējumu.

Tādēļ *Tecvayli* ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tecvayli*, 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. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju, līdz dati kļūst visaptveroši, un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Tecvayli* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Tecvayli* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmumam, kas piedāvā tirgū šīs zāles, ir jāiesniedz notiekošā pētījuma galīgie rezultāti par pacientiem ar multiplo mielomu, kuri tika ārstēti ar *Tecvayli*. Turklāt viņiem būs jāiesniedz dati no pētījuma, kurā salīdzināta *Tecvayli* efektivitāte kombinācijā ar

daratumumabu (citām pretvēža zālēm) ar citu terapiju efektivitāti, kas pašlaik ir reģistrētas lietošanai pieaugušajiem ar recidivējošu vai refraktāru multiplo mielomu.

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tecvayli* lietošanu.

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

Cita informācija par *Tecvayli*

Sīkāka informācija par *Tecvayli* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli