



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talvey (*talquetamab*)

Ħarsa ġenerali lejn Talvey u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Talvey u għal xiex jintuża?

Talvey huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tittratta adulti b'majeloma multipla (kanċer tal-mudullun) meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa (rkada) u ma jkunx irrisponda għat-trattament (reżistenti).

Jintuża f'adulti li jkunu rċevew tal-inqas tliet terapiji preċedenti, li jinkludu agent immunomodulatorju, inibitur ta' proteasome u antikorp kontra CD38, u li l-marda tagħhom tkun marret għall-aġħar mill-aħħar trattament.

Il-majeloma multipla hija rari, u Talvey gie kklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-20 ta' Awwissu 2021. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Talvey fih is-sustanza attiva talquetamab.

Kif jintuża Talvey?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun taħt superviżjoni minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tal-majeloma multipla. Għandu jingħata f'ambjent b'appoġġ mediku xieraq għall-ġestjoni ta' effetti sekondarji severi possibbli bħas-sindromu ta' rilaxx taċ-ċitokina (kondizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja li tikkawża deni, rimettar, qtugh ta' nifs, uġigh ta' ras u pressjoni tad-demem baxxa) u tossiċità newroloġika (kumplikazzjonijiet relatati mal-moħħ jew man-nervituri; għal aktar informazzjoni ara s-sezzjoni dwar ir-riskji hawn taħt).

Talvey jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, jew darba fil-ġimgħa jew kull ġimgħatejn. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-pazjent jibqa' jibbenefika minnu jew sakemm l-effetti sekondarji ma jibqgħux maniġġabbli. Diversi mediċini jingħataw qabel Talvey biex jitnaqqas ir-riskju tas-sindromu ta' rilaxx taċ-ċitokina. It-tobba għandhom jimmonitorjaw lill-pazjenti għal effetti sekondarji serji għal jumejn wara kull waħda mill-ewwel 3 jew 4 dozi. It-tabib jista' jittardja d-dozi jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji, jew iwaqqaf it-trattament kompletament għal ċerti effetti sekondarji severi.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Talvey, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Talvey?

Is-sustanza attiva f'Talvey, it-talquetamab, hija antikorp (tip ta' proteina) li huwa mfassal biex jagħraf u jeħel ma' żewġ miri simultanjament: waħda msejha GPRC5D fuq iċ-ċelloli tal-majeloma u waħda msejha CD3 fuq il-wiċċ taċ-ċelloli T (tip ta' ċellola fis-sistema immunitarja). Billi jeħel ma' dawn il-proteini fil-mira, Talvey jgħbor flimkien iċ-ċelloli tal-kanċer u ċ-ċelloli T. Dan jattiva ċ-ċelloli T, li mbagħad joqtlu ċ-ċelloli tal-majeloma multipla.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Talvey li ħarġu mill-istudji?

Talvey ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li involva 288 pazjent b'majeloma multipla li rkadiet jew rezistenti li reġgħet tfaċċat u li kienu ngħataw 3 trattamenti preċedenti jew aktar. Il-pazjenti ngħataw jew Talvey 4 mg/kg piż tal-ġisem darba fil-ġimgħa jew Talvey 8 mg/kg darba kull ġimagħtejn. Intużaw diversi markaturi biex jitkejjel ir-rispons għat-trattament, inkluż l-awrina u l-livelli tad-demem ta' antikorp imsejjaħ proteina M. Talvey ma tqabbilx ma' medicina oħra f'dan l-istudju.

L-istudju wera li 74.1 % (106 minn 143) tal-pazjenti li ngħataw Talvey 4 mg/kg darba fil-ġimgħa kellhom tal-inqas rispons parzjali għat-trattament (jiġifieri l-livell ta' proteina M fid-demem tagħhom kien naqas b'tal-inqas 50 %); f' 51.5 % tar-rispondenti, ir-rispons dam tal-inqas 9 xhur. Fost il-pazjenti li ngħataw Talvey 8 mg/kg darba kull ġimagħtejn, 71.7 % (104 minn 145) kellhom tal-inqas rispons parzjali għat-trattament, li dam għal tal-inqas 9 xhur f' 76 % tar-rispondenti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Talvey?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Talvey, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Talvey (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 6 persuni minn kull 10) jinkludu s-sindromu ta' rilaxx taċ-ċitokina (CRS), disgewżja (disturbi fit-togħma) u ipogammaglobulinemija (livelli baxxi ta' antikorpi fid-demem). Aktar minn 2 persuni minn kull 10 jistgħu jiġu affettwati mill-effetti sekondarji li ġejjin: disturb tad-dwiefer, uġiġħ fil-muskoli u fl-għadam, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), disturb tal-ġilda, għeja, tnaqqis fil-piż, raxx, ħalq xott, newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem li tiġġieled l-infezzjoni), deni, xerosis (ġilda xotta ħafna), tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem), infezzjoni fl-imnieher u fil-grizmejn, limfopenija (livelli baxxi ta' limfociti, tip ta' ċellola bajda tad-demem), disfaġġa (diffikultà biex tibra'), dijarea, prurite (ħakk), sogħla, uġiġħ, tnaqqis fl-aptit u wġiġħ ta' ras.

Effetti sekondarji serji jinkludu CRS, deni, sindromu ta' newrotossicità assoċjata ma' ċellola effettur immuni (ICANS, disturb newroloġiku b'sintomi li jinkludu problemi fit-taħdit u l-kitba, konfużjoni u livell imnaqqas ta' kożjenza), sepsis (avvelenament tad-demem), COVID-19, infezzjoni batterika, pnemonja (infezzjoni fil-pulmun), infezzjoni virali, newtopenija u wġiġħ.

Għaliex Talvey ġie awtorizzat fl-UE?

Il-pazjenti b'majeloma multipla li l-kanċer tagħhom ikun reġa' tfaċċa u li ma jkunx irrisponda għal tal-inqas 3 trattamenti preċedenti għandhom għażliet limitati ta' trattament. Talvey intwera li jipproduċi rati ta' rispons għoljin f'dawn il-pazjenti u jista' jirrappreżenta għażla ta' trattament addizzjonali.

Għalkemm jistgħu jseħħu effetti sekondarji serji, b'mod partikolari s-sindromu ta' rilaxx taċ-ċitokina u ICANS, dawn kienu kkunsidrati maniġġabbli b'miżuri xierqa. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Talvey huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Talvey ingħata "awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni". Dan ifisser li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Talvey huma akbar mir-riskji tiegħu, iżda l-kumpanija se jkollha tipprovdi evidenza addizzjonali wara l-awtorizzazzjoni.

L-awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni tingħata fuq il-bażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik li normalment tkun meħtieġa. Din tingħata għal mediċini li jissodisfaw ħtieġa medika mhux issodisfata biex jittrattaw mard serju u meta l-benefiċċji li jkunu disponibbli aktar kmieni jkunu akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tal-mediċini waqt l-istennija għal aktar evidenza. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli sakemm id-*data* ssir komprensiva u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Peress li Talvey ingħata awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni l-kumpanija li tqiegħed Talvey fis-suq kienet meħtieġa tipprovdi *data* minn studju addizzjonali sabiex tikkonferma l-effettività u s-sigurtà tal-mediċina. Il-kumpanija kienet meħtieġa wkoll tipprovdi aktar *data* biex tikkarakterizza s-sigurtà fit-tul ta' Talvey.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Talvey?

Il-kumpanija li tqiegħed Talvey fis-suq se tipprovdi materjali edukattivi lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li huma mistennija jippreskrivu jew jagħtu l-mediċina, li jkun fihom informazzjoni importanti dwar ir-riskju ta' tossiċità newroloġika inkluż ICANS; se tiġi pprovduta kard ta' twissija lill-pazjenti li jkunu qed jirċievu l-mediċina, li jkun fiha informazzjoni importanti dwar ir-riskju ta' CRS u tossiċità newroloġika, inkluż ICANS, u rakkomandazzjonijiet biex jgħinu fit-tnaqqis ta' dawn ir-riskji.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Talvey.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Talvey hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Talvey huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Talvey

Aktar informazzjoni dwar Talvey tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey.