



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (teclistamab)

Ħarsa ġenerali lejn Tecvayli u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tecvayli u għal xiex jintuża?

Tecvayli huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tittratta adulti b'majeloma multipla (kanċer tal-mudullun). Jista' jintuża f'pazjenti li rċevew mill-inqas tliet trattamenti preċedenti għall-kanċer tagħhom, inkluż aġent immunomodulatorju, inibitur ta' proteasome u antikorp kontra s-CD38, u li l-kanċer tagħhom iggrava minn meta rċevew l-aħħar trattament.

Tecvayli fih is-sustanza attiva teclistatab.

Kif jintuża Tecvayli?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' majeloma multipla, f'post b'appoġġ mediku xieraq biex jiġu ġestiti effetti sekondarji severi bħas-sindrome ta' rilaxx ta' ċitokina (kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja li tikkawża deni, rimettar, qtugħ ta' nifs, uġiġħ ta' ras u pressjoni tad-dem baxxa; ara s-sezzjoni tar-riskji hawn taħt).

Tecvayli jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża rakkomandata hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent. It-trattament jibda b'injezzjonijiet fl-ewwel, fit-tielet u fil-ħames jum f'dożi li jiżdiedu (l-ħekk imsejjaħ dożaġġ ta' żieda). Minn siegħa sa tliet sigħat qabel ma jingħataw dawn l-injezzjonijiet, il-pazjenti jingħataw mediċini biex inaqqsu r-riskju tal-iżvilupp tas-sindrome ta' rilaxx ta' ċitokina. Wara dożaġġ ta' żieda, il-pazjenti jingħataw dożi ta' manteniment darba fil-ġimgħa. It-trattament jista' jitkompli sakemm il-marda tmur għall-aġar jew il-pazjent jesperjenza effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tecvayli, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem?

Is-sustanza attiva f'Tecvayli hija teclistamab, antikorp (tip ta' proteina) li hija mfassla biex tagħraf u tehel ma' żewġ miri b'mod simultanju: l-antigen tal-maturazzjoni taċ-ċelloli B (BCMA) fuq iċ-ċelloli tal-majeloma u CD3 fuq il-wiċċ taċ-ċelloli T (ċelloli fis-sistema immuni). Billi tehel ma' dawn il-proteini fil-mira, din il-mediċina tgħaqqad iċ-ċelloli tal-kanċer u ċ-ċelloli T flimkien. Dan jattiva ċ-ċelloli T, li mbagħad joqtlu ċ-ċelloli tal-majeloma multipla.

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



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

Il-benefiċċji ta' Tecvayli ġew investigati fi studju li għadu għaddej li involva 165 pazjent b'majeloma multipla li kienu rċewew tal-inqas tliet trattamenti preċedenti (inkluż aġent immunomodulatorju, inibitur ta' proteasome u antikorp kontra s-CD38) u li l-marda tagħhom ma kinitx tjebet (ma rrispondietx għat-trattament) jew li reġgħet tfaċċat (li rkadiet) wara l-aħħar trattament. L-istudju ma qabbilx Tecvayli ma' mediċini oħra jew ma' placebo (trattament fint). F'dan l-istudju, 63 % (104 minn 165) tal-pazjenti rrispondew għat-trattament b'Tecvayli u għexu għal medja ta' 18-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tecvayli?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tecvayli (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma ipogammaglobulinemija (livelli baxxi ta' immunoglobulina jew ta' antikorpi fid-dem, li jżidu r-riskju ta' infezzjoni), sindrome ta' rilaxx ta' ċitokina, newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofil, tip ta' ċellola bajda tad-dem li tiġġieled l-infezzjoni), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-dem jew emoglobina), uġiġ fil-muskoli u fl-għadam, għeja, tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-dem, komponenti li jgħinu lid-dem jagħqad), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (imnieher u griżmejn), limfopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti, tip ta' ċellola bajda tad-dem), dijarea, pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), nawsja (thossok ma tiflaħx), deni, uġiġ ta' ras, sogħla, stitikezza u wġiġ.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma pulmonite, COVID-19, sindrome ta' rilaxx ta' ċitokina, sepsis (avvelenament tad-dem; meta l-batterji u t-tossini tagħhom jiċċirkolaw fid-dem, li jwassal għal ħsara fl-organi), deni, uġiġ fil-muskoli u fl-għadam, ħsara akuta fil-kliwi, dijarea, ċellulite (infjammazzjoni tat-tessut fil-fond tal-ġilda), ipoksja (nuqqas ta' ossiġnu fit-tessuti tal-ġisem), newtopenija bid-deni (livelli baxxi ta' newtrofil bid-deni), u enċefalopatija (disturb tal-moħħ).

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

Għaliex Tecvayli ġie awtorizzat fl-UE?

Fiz-żmien tal-approvazzjoni, l-għażliet ta' trattament kienu limitati għal pazjenti b'majeloma multipla ladarba ma jkunx għadhom jirrispondu għal aġent immunomodulatorju, inibitur ta' proteasome u antikorp kontra s-CD38. Tecvayli indirizza hteġa medika f'dawn il-pazjenti u wera effett ta' trattament klinikament rilevanti, għalkemm in-nuqqas ta' komparatur, it-tul ta' żmien qasir tas-segwitu tal-pazjenti fl-istudju ewlieni u n-numru żgħir ta' pazjenti involuti f'dan l-istudju llimita l-evalwazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji assoċjati mal-użu tiegħu.

Għaldaqstant Tecvayli ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tecvayli huma akbar mir-riskji tiegħu, iżda l-kumpanija ser ikollha tipprovdi evidenza addizzjonali wara l-awtorizzazzjoni.

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

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Tecvayli?

Peress li Tecvayli ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed din il-mediċina fis-suq hija meħtieġa tissottometti r-riżultati finali tal-istudju li għadu għaddej f'pazjenti b'majeloma multipla li ġew ittrattati b'Tecvayli. Barra minn hekk, ser ikollhom jipprovdu *data* minn studju li jqabbel l-effikaċja ta' Tecvayli flimkien ma' daratumumab (mediċina oħra kontra l-kanċer) ma' dik ta' trattamenti oħra li bħalissa huma awtorizzati għall-użu f'adulti b'majeloma multipla li rkadiet jew dik li ma rrispondietx għat-trattament.

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Tecvayli

Aktar informazzjoni dwar Tecvayli tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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