



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tecvayli (teclistamab)

Een overzicht van Tecvayli en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tecvayli en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tecvayli is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met multipel myeloom (kanker van het beenmerg). Het middel kan worden gebruikt bij patiënten die ten minste drie eerdere kankerbehandelingen hebben ondergaan, waaronder behandeling met een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een antilichaam tegen CD38, en bij wie de kanker sinds de laatste behandeling is verergerd.

Tecvayli bevat de werkzame stof teclistamab.

Hoe wordt Tecvayli gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de behandeling van multipel myeloom, op een locatie met passende medische ondersteuning voor de behandeling van ernstige bijwerkingen zoals het cytokineafgiftesyndroom (een potentieel levensbedreigende aandoening die koorts, braken, kortademigheid, hoofdpijn en lage bloeddruk veroorzaakt; zie de rubriek over risico's hieronder).

Tecvayli wordt toegediend als een injectie onder de huid. De aanbevolen dosis is gebaseerd op het lichaamsgewicht van de patiënt. De behandeling begint met injecties op dag 1, 3 en 5 met toenemende doses (de zogenaamde opstartdosering). Een tot drie uur vóór deze injecties krijgen patiënten geneesmiddelen om het risico op het optreden van het cytokineafgiftesyndroom te verminderen. Na de opstartdosering krijgen patiënten eenmaal per week een onderhoudsdosis. De behandeling kan worden voortgezet tot de ziekte verergert of de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen krijgt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tecvayli.

Hoe werkt Tecvayli?

De werkzame stof in Tecvayli is teclistamab, een antilichaam (een type eiwit) dat is ontworpen om twee doelwitten tegelijk te herkennen en zich hieraan te hechten: het B-cel-maturatie-antigeen (BCMA) op myeloomcellen en CD3 op het oppervlak van T-cellen (cellen die deel uitmaken van het

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



immuunsysteem). Door zich aan deze doeleiwitten te hechten, koppelt dit geneesmiddel T-cellen aan kankercellen. Hierdoor worden de T-cellen geactiveerd, die de multipel-myeloomcellen vervolgens doden.

Welke voordelen bleek Tecvayli tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Tecvayli zijn onderzocht in een lopende studie onder 165 patiënten met multipel myeloom die ten minste drie eerdere behandelingen hadden ondergaan (waaronder behandeling met een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een antilichaam tegen CD38) en bij wie de ziekte na de laatste behandeling niet was verbeterd (refractair) of was teruggekomen (recidiverend). Tecvayli werd in de studie niet met andere geneesmiddelen of placebo (een schijnbehandeling) vergeleken. In deze studie sloeg Tecvayli aan bij 63 % van de patiënten (104 van de 165), die gemiddeld 18 maanden leefden zonder dat hun ziekte verergerde.

Welke risico's houdt het gebruik van Tecvayli in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tecvayli (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypogammaglobulinemie (lage immunoglobuline- of antilichaamspiegels in het bloed, wat het risico op infectie verhoogt), cytokineafgiftesyndroom, neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen dat infecties bestrijdt), anemie (lage concentratie rode bloedcellen of hemoglobine), spier- en botpijn, vermoeidheid, trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes, bestanddelen die het bloed helpen stollen), reacties op de injectieplaats, infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelontsteking), lymfopenie (laag aantal lymfocyten, een type witte bloedcellen), diarree, longontsteking, misselijkheid, koorts, hoofdpijn, hoesten, obstipatie (verstopping) en pijn.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn pneumonie, COVID-19, cytokineafgiftesyndroom, sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën en hun toxinen in de bloedsomloop terechtkomen en orgaanschade veroorzaken), koorts, spier- en botpijn, acuut nierletsel, diarree, cellulitis (ontsteking van onderhuids bindweefsel), hypoxie (gebrek aan zuurstof in de lichaamswefsels), febriele neutropenie (laag aantal neutrofielen, gepaard met koorts) en encefalopathie (een hersenaandoening).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tecvayli.

Waarom is Tecvayli geregistreerd in de EU?

Op het moment van goedkeuring waren de behandelopties voor patiënten met multipel myeloom beperkt zodra zij niet langer reageren op een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een antilichaam tegen CD38. Tecvayli voorzag in medische behoeften van deze patiënten en vertoonde een klinisch relevant behandel-effect, hoewel de beoordeling van de voordelen en risico's van het gebruik van het middel beperkte zeggingskracht heeft als gevolg van het ontbreken van een vergelijkingsmiddel, de korte duur van de follow-up van patiënten in de hoofdstudie en het kleine aantal patiënten dat bij deze studie betrokken was.

Aan Tecvayli is daarom 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tecvayli groter zijn dan de risico's, maar dat het bedrijf aanvullend bewijs moet overleggen na toelating.

Voorwaardelijke registratie wordt verleend op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk. Voorwaardelijk registratie wordt verleend voor geneesmiddelen die voldoen aan een onvervulde medische behoefte om ernstige ziekten te behandelen en wanneer de voordelen van het in een vroeger

stadium verkrijgbaar zijn groter zijn dan de risico's in verband met het gebruik van de geneesmiddelen in afwachting van verder bewijs. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen totdat de gegevens volledig zijn geworden, en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Tecvayli?

Aangezien aan Tecvayli voorwaardelijke registratie is verleend, is het bedrijf dat dit geneesmiddel in de handel brengt verplicht de definitieve resultaten te overleggen van de lopende studie bij met Tecvayli behandelde patiënten met multipel myeloom. Daarnaast zal het gegevens moeten verstrekken van een studie waarin de werkzaamheid van Tecvayli in combinatie met daratumumab (een ander middel tegen kanker) wordt vergeleken met die van andere behandelingen die momenteel zijn goedgekeurd voor gebruik bij volwassenen met recidiverend of refractair multipel myeloom.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tecvayli te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tecvayli, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tecvayli continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Tecvayli worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tecvayli

Meer informatie over Tecvayli is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli