



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Talvey (*talkwetamab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Talvey i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Talvey i w jakim celu się go stosuje

Talvey jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych ze szpiczakiem mnogim (rakiem szpiku kostnego), gdy wystąpił nawrót nowotworu (szpiczak nawrotowy) i nie uzyskano odpowiedzi na leczenie (oporny na leczenie).

Lek stosuje się u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej trzy schematy leczenia, w tym lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu i przeciwciało anty-CD38, i u których stwierdzono progresję choroby od czasu ostatniej terapii.

Ze względu na to, że szpiczaka mnogiego uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 20 sierpnia 2021 r. lek Talvey uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierociego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Talvey jest talkwetamab.

### Jak stosować lek Talvey

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć i monitorować lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego. Lek należy podawać w placówce dysponującej odpowiednim wsparciem medycznym w celu opanowania ewentualnych ciężkich działań niepożądanych, takich jak zespół uwalniania cytokin (potencjalnie zagrażający życiu stan, który powoduje gorączkę, wymioty, duszność, ból głowy i niskie ciśnienie krwi) oraz zespół neurotoksyczności (powikłania związane z mózgiem lub nerwami; więcej informacji znajduje się poniżej w punkcie dotyczącym ryzyka).

Lek Talvey podaje się we wstrzyknięciu podskórnym, raz w tygodniu lub co 2 tygodnie. Leczenie należy kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści lub do czasu, gdy działania niepożądane staną się niemożliwe do opanowania. Przed rozpoczęciem podawania leku Talvey podaje się kilka innych leków w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zespołu uwalniania cytokin. Lekarze powinni monitorować pacjentów pod kątem występowania ciężkich działań niepożądanych przez 2 dni po podaniu każdej z pierwszych 3 lub 4 dawek. Lekarz może opóźnić podawanie dawek, jeśli wystąpią określone działania niepożądane, albo całkowicie zaprzestać leczenia, jeśli wystąpią niektóre ciężkie działania niepożądane.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Talvey znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Talvey**

Substancja czynna leku Talvey, talkwetamab, jest przeciwciałem (rodzajem białka), które zostało opracowane do rozpoznawania dwóch elementów docelowych i wiązania się z nimi jednocześnie: jeden o nazwie GPRC5D na powierzchni komórek szpiczaka mnogiego i jeden o nazwie CD3 na powierzchni limfocytów T (rodzaju komórek w układzie odpornościowym). Przyłączając się do tych białek docelowych, lek Talvey łączy komórki nowotworowe z limfocytami T. W ten sposób limfocyty T są aktywowane, a następnie zabijają one komórki szpiczaka mnogiego.

## **Korzyści ze stosowania leku Talvey wykazane w badaniach**

Lek Talvey oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 288 pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie szpiczakiem mnogim, u których wystąpił nawrót choroby i którzy otrzymali wcześniej co najmniej 3 schematy leczenia. Pacjentom podawano lek Talvey w dawce 4 mg/kg masy ciała raz na tydzień lub lek Talvey w dawce 8 mg/kg raz na dwa tygodnie. Do pomiaru reakcji na leczenie zastosowano kilka markerów, w tym stężenie przeciwciała zwanego białkiem M w moczu i we krwi. Leku Talvey nie porównywano z żadnym innym lekiem w tym badaniu.

W badaniu wykazano, że u 74,1% (106 ze 143) pacjentów otrzymujących lek Talvey w dawce 4 mg/kg raz w tygodniu wystąpiła co najmniej częściowa odpowiedź na leczenie (oznaczenie stężenia białka M we krwi zmniejszyło się o co najmniej 50%); u 51,5% osób odpowiadających na leczenie odpowiedź utrzymywała się przez co najmniej 9 miesięcy. Wśród pacjentów otrzymujących lek Talvey w dawce 8 mg/kg raz na dwa tygodnie u 71,7% (104 ze 145) wystąpiła co najmniej częściowa odpowiedź na leczenie, która utrzymywała się przez co najmniej 9 miesięcy u 76% pacjentów.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Talvey**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Talvey znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Talvey (mogące wystąpić częściej niż u 6 na 10 pacjentów) to: zespół uwalniania cytokin (ang. *cytokine release syndrome*, CRS), zaburzenia smaku i hipogammaglobulinemia (niskie stężenie przeciwciał we krwi). Następujące działania niepożądane mogą wystąpić częściej niż u 2 na 10 pacjentów: choroby paznokci, ból mięśni i kości, niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), choroby skórne, zmęczenie, zmniejszona masa ciała, wysypka, suchość jamy ustnej, neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenia), gorączka, kseroza (bardzo sucha skóra), małopłytkowość (niski poziom płytek krwi), zakażenie nosa i gardła, limfopenia (niski poziom limfocytów, rodzaju białych krwinek), dysfagia (trudności z połykaniem), biegunka, świąd (swędzenie), kaszel, ból, zmniejszony apetyt i ból głowy.

Poważne działania niepożądane obejmują CRS, gorączkę, zespół neurotoksyczności związany z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS, zaburzenie neurologiczne z objawami takimi jak problemy z mową i pisaniem, dezorientacja i obniżony poziom świadomości), posocznice (zatrucie krwi), COVID-19, zakażenie bakteryjne, zapalenie płuc, zakażenie wirusowe, neutropenię i ból.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Talvey w UE**

Pacjenci cierpiący na szpiczaka mnogiego, u których nastąpił nawrót nowotworu i nie uzyskano odpowiedzi na co najmniej 3 wcześniejsze schematy leczenia, mają ograniczone możliwości leczenia. Wykazano, że lek Talvey wywołuje u tych pacjentów wysokie wskaźniki odpowiedzi i może stanowić dodatkową opcję leczenia.

Chociaż mogą wystąpić poważne działania niepożądane, w szczególności zespół uwalniania cytokin i ICANS, uznano je za możliwe do kontrolowania za pomocą odpowiednich środków. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Talvey przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Talvey uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Talvey przewyższają ryzyko, ale firma będzie musiała przedstawić dodatkowe dowody po dopuszczeniu leku do obrotu.

Warunkowe dopuszczenie do obrotu jest przyznawane na podstawie mniej kompleksowych danych niż te, które są zwykle wymagane. Przyznaje się je w odniesieniu do leków, które spełniają niezaspokojoną potrzebę medyczną w zakresie leczenia poważnych chorób i w przypadku, gdy korzyści z ich wcześniejszej dostępności przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem tych leków w czasie oczekiwania na dalsze dowody. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne do czasu, gdy dane staną się wyczerpujące, i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Ponieważ lek Talvey uzyskał warunkowe pozwolenie, w momencie jego wydania firma wprowadzająca ten lek do obrotu była zobowiązana do przedstawienia danych z dodatkowego badania w celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku. Firma została również zobowiązana do dostarczenia dalszych danych w celu scharakteryzowania długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Talvey.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Talvey**

Firma wprowadzająca lek Talvey do obrotu przekaże materiały edukacyjne personelowi medycznemu, który ma przepisywać lub podawać ten lek, zawierające ważne informacje na temat ryzyka wystąpienia zespołu neurotoksyczności w tym ICANS; pacjenci przyjmujący lek otrzymają kartę ostrzegawczą zawierającą ważne informacje na temat ryzyka wystąpienia CRS i zespołu neurotoksyczności, w tym ICANS, a także zalecenia służące ograniczeniu tego ryzyka do minimum.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Talvey w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Talvey są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Talvey są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Talvey**

Dalsze informacje dotyczące leku Talvey znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey).