



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talvey (*talquetamab*)

Um resumo sobre Talvey e por que está autorizado na UE

O que é Talvey e para que é utilizado?

Talvey é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea) em que o cancro reapareceu (recidivante) ou não respondeu ao tratamento (refratário).

É utilizado em doentes que receberam pelo menos três terapêuticas anteriores, incluindo um agente imunomodulador, um inibidor do proteassoma e um anticorpo anti-CD38, e cuja doença se agravou desde o último tratamento.

O mieloma múltiplo é uma doença rara, e Talvey foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 20 de agosto de 2021. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Talvey contém a substância ativa talquetamab.

Como se utiliza Talvey?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento do mieloma múltiplo. Deve ser administrado num ambiente com apoio médico adequado para controlar possíveis efeitos secundários graves, tais como síndrome de libertação de citocinas (uma doença potencialmente fatal que causa febre, vômitos, falta de ar, dores de cabeça e tensão arterial baixa) e toxicidade neurológica (complicações relacionadas com o cérebro ou os nervos; ver secção de riscos abaixo para mais informações).

Talvey é administrado por via injetável sob a pele, uma vez por semana ou a cada 2 semanas. O tratamento deve ser continuado enquanto se observar um benefício clínico para o doente ou até os efeitos secundários deixarem de ser controláveis. São administrados vários medicamentos antes de Talvey para reduzir o risco de síndrome de libertação de citocinas. Os médicos devem monitorizar os doentes quanto a efeitos secundários graves durante 2 dias após cada uma das primeiras 3 ou 4 doses. O médico pode adiar a administração das doses caso se observem determinados efeitos secundários ou interromper definitivamente o tratamento devido a determinados efeitos secundários graves.

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



Para mais informações sobre a utilização de Talvey, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Talvey?

A substância ativa de Talvey, o talquetamab, é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a dois alvos simultaneamente: um denominado GPRC5D nas células do mieloma e um denominado CD3 na superfície das células T (um tipo de célula no sistema imunitário). Ao ligar-se a estas proteínas alvo, Talvey reúne as células cancerosas e as células T. Esta ação ativa as células T, que, em seguida, matam as células do mieloma múltiplo.

Quais os benefícios demonstrados por Talvey durante os estudos?

Talvey foi investigado num estudo principal que incluiu 288 doentes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que tinha reaparecido e que tinham recebido 3 ou mais terapêuticas anteriores. Os doentes receberam Talvey 4 mg/kg de peso corporal uma vez por semana ou Talvey 8 mg/kg uma vez de duas em duas semanas. Foram utilizados vários marcadores para medir a resposta ao tratamento, incluindo os níveis na urina e no sangue de um anticorpo denominado proteína M. Talvey não foi comparado com nenhum outro medicamento neste estudo.

O estudo demonstrou que 74,1 % (106 em 143) dos doentes que receberam Talvey 4 mg/kg uma vez por semana tiveram, pelo menos, uma resposta parcial ao tratamento (o que significa que o seu nível de proteína M no sangue diminuiu pelo menos 50 %); em 51,5 % dos doentes que responderam ao tratamento, a resposta durou pelo menos 9 meses. Entre os doentes que receberam Talvey 8 mg/kg uma vez de duas em duas semanas, 71,7 % (104 em 145) apresentaram pelo menos uma resposta parcial ao tratamento, que teve uma duração de pelo menos 9 meses em 76 % dos doentes que responderam ao tratamento.

Quais são os riscos associados a Talvey?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Talvey, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Talvey (que podem afetar mais de 6 em cada 10 pessoas) incluem síndrome de libertação de citocinas (SLC), disgeusia (alteração do paladar) e hipogamaglobulinemia (níveis baixos de anticorpos no sangue). Mais de 2 em cada 10 pessoas podem ser afetadas pelos seguintes efeitos secundários: anomalias das unhas, dor nos músculos e ossos, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), distúrbios cutâneos, cansaço, diminuição do peso, erupção cutânea, boca seca, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos que alimenta a infeção), febre, xerose (pele gravemente seca), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas), infeção do nariz e da garganta, linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um tipo de glóbulos brancos), disfagia (dificuldade em engolir), diarreia, prurido (comichão), tosse, dor, diminuição do apetite e dor de cabeça.

Os efeitos secundários graves incluem SLC, febre, síndrome de neurotoxicidade associada a células efectoras imunitárias (ICANS, um distúrbio neurológico com sintomas como problemas de fala e de escrita, confusão e diminuição do nível de consciência), sépsis (envenenamento do sangue), COVID-19, infeção bacteriana, pneumonia (infeção dos pulmões), infeção viral, neutropenia e dor.

Por que está Talvey autorizado na UE?

Os doentes com mieloma múltiplo cujo cancro regressou e que não responderam a pelo menos 3 tratamentos anteriores têm opções de tratamento limitadas. Talvey demonstrou produzir elevadas taxas de resposta nestes doentes, podendo representar uma opção de tratamento adicional.

Embora possam ocorrer efeitos secundários graves, em particular a síndrome de libertação de citocinas e a ICANS, estes foram considerados controláveis com medidas adequadas. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Talvey são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Talvey uma «autorização condicional». Isto significa que a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Talvey são superiores aos seus riscos, mas que a empresa terá de fornecer mais informação após a autorização.

A autorização condicional é concedida com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos. É concedida para medicamentos que preenchem uma necessidade médica por satisfazer para tratar doenças graves e quando os benefícios de os ter disponíveis mais cedo são superiores a quaisquer riscos associados à utilização dos medicamentos enquanto se aguardam mais evidências. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis até serem obtidos dados completos e atualizará este resumo conforme necessário.

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Talvey, no momento da autorização a empresa que comercializa Talvey foi obrigada a fornecer dados de um estudo adicional, a fim de confirmar a eficácia e a segurança do medicamento. A empresa foi igualmente obrigada a fornecer dados adicionais para caracterizar a segurança a longo prazo de Talvey.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Talvey?

A empresa que comercializa Talvey fornecerá materiais informativos aos profissionais de saúde que se espera venham a prescrever ou a administrar o medicamento com informações importantes sobre o risco de toxicidade neurológica, incluindo a ICANS; será fornecido um cartão de alerta aos doentes que recebem o medicamento com informações importantes sobre o risco de SLC e de toxicidade neurológica, incluindo a ICANS, e recomendações para ajudar a minimizar esses riscos.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Talvey.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Talvey são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Talvey são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Talvey

Estão disponíveis mais informações sobre Talvey no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey.