



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Talvey (*talquetamab*)

Prezentare generală a Talvey și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Talvey și pentru ce se utilizează?

Talvey este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu mielom multiplu (un tip de cancer al măduvei) când cancerul a revenit (recidivat) și nu a răspuns la tratament (refractor).

Se utilizează la pacienți care au făcut înainte cel puțin trei tratamente, care au inclus o substanță imunomodulatoare, un inhibitor de proteazom și un anticorp anti-CD38, și la care boala s-a agravat după ultimul tratament.

Mielomul multiplu este rar, iar Talvey a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 20 august 2021. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](#) EMA.

Talvey conține substanța activă talquetamab.

### Cum se utilizează Talvey?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în tratarea mielomului multiplu. Medicamentul trebuie administrat într-o unitate cu suport medical adecvat pentru a gestiona posibilele reacții adverse grave, de exemplu sindromul de eliberare de citokine (o afecțiune potențial mortală care cauzează febră, vărsături, dificultăți de respirație, dureri de cap și tensiune arterială mică) și toxicitate neurologică (complicații legate de creier sau nervi; pentru informații suplimentare, vezi secțiunea privind riscurile).

Talvey se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele), o dată pe săptămână sau o dată la 2 săptămâni. Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât aduce beneficii pacientului sau până când reacțiile adverse devin imposibil de gestionat. Înainte de tratamentul cu Talvey se administrează mai multe medicamente pentru a reduce riscul apariției sindromului eliberării de citokine. Medicii trebuie să țină pacienții sub observație timp de 2 zile după fiecare dintre primele 3 sau 4 doze, pentru a detecta reacții adverse grave. Dacă apar anumite reacții adverse, medicul poate amâna administrarea dozelor sau poate opri tratamentul în cazul anumitor reacții adverse grave.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Talvey, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

---

**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



## Cum acționează Talvey?

Substanța activă din Talvey, talquetamabul, este un anticorp (un tip de proteină) conceput să recunoască și să se lege simultan de două ținte: una numită GPRC5D pe suprafața celulelor mielomului și una numită CD3 pe suprafața limfocitelor T (un tip de celulă din sistemul imunitar). Legându-se de aceste proteine țintă, Talvey reunește celulele canceroase și limfocitele T. Acest lucru activează limfocitele T, care distrug apoi celulele mielomului multiplu.

## Ce beneficii a prezentat Talvey pe parcursul studiilor?

Talvey a fost investigat într-un studiu principal care a cuprins 288 de pacienți cu mielom multiplu recidivant sau refractar care revenise și cărora li se administraseră 3 sau mai multe tratamente anterioare. Pacienților li s-a administrat Talvey 4 mg/kg de greutate corporală o dată pe săptămână sau Talvey 8 mg/kg o dată la două săptămâni. Pentru a măsura răspunsul la tratament s-au folosit mai mulți markeri, inclusiv concentrațiile din urină și din sânge ale unui anticorp numit proteină M. Talvey nu a fost comparat cu alt medicament în acest studiu.

Studiul a arătat că 74,1% (106 din 143) din pacienții cărora li s-a administrat Talvey 4 mg/kg o dată pe săptămână au avut cel puțin un răspuns parțial la tratament (adică nivelul de proteine M din sânge scăzuse cu cel puțin 50%); la 51,5% din pacienții care au răspuns la tratament, răspunsul a durat cel puțin 9 luni. Din pacienții cărora li s-a administrat Talvey 8 mg/kg o dată la două săptămâni, 71,7 % (104 din 145) au avut cel puțin un răspuns parțial la tratament, care a durat cel puțin 9 luni la 76 % din respondenți.

## Care sunt riscurile asociate cu Talvey?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Talvey, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Talvey (care pot afecta mai mult de 6 persoane din 10) sunt sindromul de eliberare de citokine (SEC), disgeuzie (afectarea gustului) și hipogamaglobulinemie (număr mic de anticorpi în sânge). Mai mult de 2 persoane din 10 pot fi afectate de următoarele reacții adverse: afecțiuni ale unghiilor, dureri de mușchi și oase, anemie (număr mic de globule roșii), afecțiuni ale pielii, oboseală, scădere în greutate, erupții pe piele, uscăciunea gurii, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecția), febră, xeroză (piele extrem de uscată), trombocitopenie (număr mic de trombocite), infecții ale nasului și gâtului, limfopenie (număr mic de limfocite, un tip de globule albe), disfagie (dificultăți la înghițire), diaree, prurit (mâncărime), tuse, durere, scăderea poftei de mâncare și dureri de cap.

Printre reacțiile adverse grave se numără SEC, febră, sindrom de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune (SNCEI, o afecțiune neurologică cu simptome care includ probleme legate de vorbire și scriere, confuzie și un nivel scăzut de conștiență), septicemie (infecția sângelui), COVID-19, infecție bacteriană, pneumonie (infecție la plămâni), infecție virală, neutropenie și durere.

## De ce a fost autorizat Talvey în UE?

Pacienții cu mielom multiplu la care cancerul a recidivat și nu a răspuns la cel puțin 3 tratamente anterioare au opțiuni de tratament limitate. S-a demonstrat că Talvey produce rate de răspuns ridicate la acești pacienți și ar putea reprezenta o opțiune de tratament suplimentară.

Deși pot apărea reacții adverse grave, în special sindromul de eliberare de citokine și SNCEI, acestea au fost considerate gestionabile prin măsuri adecvate. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Talvey sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Talvey a primit „autorizație condiționată”. Acest lucru înseamnă că Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Talvey sunt mai mari decât riscurile asociate, dar compania va trebui să furnizeze dovezi suplimentare după autorizare.

Autorizația condiționată se acordă pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal. Se acordă pentru medicamentele care îndeplinesc o necesitate medicală nesatisfăcută de tratare a bolilor grave și în cazul în care beneficiile disponibilității lor timpurii depășesc riscurile asociate cu utilizarea medicamentelor în așteptarea de dovezi suplimentare. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute până când datele devin complete, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Întrucât Talvey a primit autorizație condiționată, la momentul autorizării, compania care comercializa Talvey trebuia să furnizeze date dintr-un studiu suplimentar pentru a confirma eficacitatea și siguranța medicamentului. De asemenea, companiei i s-a solicitat să furnizeze date suplimentare pentru a caracteriza siguranța pe termen lung a Talvey.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Talvey ?**

Compania care comercializează Talvey va furniza materiale educaționale profesioniștilor din domeniul sănătății care urmează să prescrie sau să elibereze medicamentul, conținând informații importante privind riscul de toxicitate neurologică, inclusiv SNCEI; pacienților care primesc medicamentul li se va furniza un card de alertă care va conține informații importante privind riscul de SEC și toxicitate neurologică, inclusiv SNCEI, precum și recomandări pentru a contribui la reducerea la minimum a acestor riscuri.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Talvey, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Talvey sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Talvey sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Talvey**

Mai multe informații despre Talvey se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey).