



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talvey (*talkvetamab*)

Prehľad o lieku Talvey a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Talvey a na čo sa používa?

Talvey je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s mnohopočetným myelómom (rakovinou kostnej drene), ak sa rakovina vrátila (relapsovala) a neodpovedala na liečbu (refraktérna).

Používa sa u pacientov, ktorí absolvovali aspoň tri predchádzajúce liečby vrátane liečby imunomodulátorom, proteazómovým inhibítorom a protilátkami proti CD38 a ktorých ochorenie sa od poslednej liečby zhoršilo.

Mnohopočetný myelóm je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Talvey 20. augusta 2021 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Talvey obsahuje liečivo talkvetamab.

Ako sa liek Talvey používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mnohopočetného myelómu. Liek sa má podávať v prostredí s primeranou lekárskou podporou na zvládnutie možných závažných vedľajších účinkov, napríklad syndrómu uvoľnenia cytokínov (potenciálne život ohrozujúceho stavu, ktorý spôsobuje horúčku, vracanie, dýchavičnosť, bolesť hlavy a nízky krvný tlak) a neurologickej toxicity (komplikácie súvisiace s mozgom alebo nervami; ďalšie informácie sú uvedené v časti o rizikách).

Liek Talvey sa podáva vo forme injekcie pod kožu, a to buď raz týždenne, alebo každé dva týždne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosná alebo kým sú vedľajšie účinky zvládnuteľné. Pred podaním lieku Talvey sa podá niekoľko liekov na zníženie rizika syndrómu uvoľnenia cytokínov. Lekári majú pacientov sledovať z hľadiska závažných vedľajších účinkov počas 2 dní po každej z prvých 3 alebo 4 dávok. Lekár môže oddialiť podávanie lieku, ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, alebo liečbu úplne zastaviť pre určité závažné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Talvey si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Talvey účinkuje?

Liečivo lieku Talvey, talkvetamab, je protilátka (druh proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby rozpoznala dva ciele súčasne: látku nazývanú GPRC5D na myelómových bunkách a látku nazývanú CD3 na povrchu T-buniek (druh buniek imunitného systému). Naviazaním sa na tieto cieľové proteíny liek Talvey spojí rakovinové bunky a T-bunky. To aktivuje T-bunky, ktoré potom zabíjajú bunky mnohopočetného myelómu.

Aké prínosy lieku Talvey boli preukázané v štúdiách?

Liek Talvey sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 288 pacientov s relapsujúcim alebo refraktérnym mnohopočetným myelómom, ktorý sa vrátil a ktorým boli podané tri alebo viaceré predchádzajúce liečby. Pacientom sa podával buď liek Talvey v dávke 4 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát každý týždeň alebo 8 mg/kg jedenkrát každé dva týždne. Na meranie odpovede na liečbu sa použilo niekoľko markerov vrátane hladiny moču a hladiny protilátky nazývanej M proteín v krvi. V tejto štúdii sa liek Talvey neporovnával s iným liekom.

V štúdii sa preukázalo, že 74,1 % (106 zo 143) pacientov, ktorým sa podával liek Talvey 4 mg/kg jedenkrát každý týždeň, malo aspoň čiastočnú odpoveď na liečbu (čo znamená, že hladina proteínu M v krvi sa znížila aspoň o 50 %); u 51,5 % pacientov, ktorí odpovedali na liečbu, odpoveď trvala najmenej 9 mesiacov. Spomedzi pacientov, ktorým sa podával liek Talvey 8 mg/kg jedenkrát každé dva týždne, 71,7 % (104 zo 145) malo aspoň čiastočnú odpoveď na liečbu, ktorá trvala najmenej 9 mesiacov u 76 % pacientov odpovedajúcich na liečbu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Talvey?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Talvey a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Talvey (ktoré môžu postihnúť viac ako 6 osôb z 10) sú syndróm uvoľnenia cytokínov (CRS), dysgeúzia (porucha chuti) a hypogamaglobulinémia (nízka hladina protilátok v krvi). Viac ako 2 osoby z 10 môžu byť postihnuté týmito vedľajšími účinkami: poruchy nechtov, bolesť svalov a kostí, anémia (nízka hladina červených krviniek), poruchy kože, únava, znížená hmotnosť, vyrážka, sucho v ústach, neutropénia (nízke hladiny neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), horúčka, xeróza (závažná suchá koža), trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek), infekcia nosa a hrdla, lymfopénia (nízke hladiny lymfocytov, druhu bielych krviniek), dysfágia (ťažkosti pri prehĺtaní), hnačka, pruritus (svrbenie), kašeľ, bolesť, znížená chuť do jedla a bolesť hlavy.

Medzi závažné vedľajšie účinky patria syndróm uvoľnenia cytokínov, horúčka, syndróm neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS, neurologická porucha s príznakmi vrátane problémov s rečou a písaním, zmätenosť a znížená úroveň vedomia), sepsa (otrava krvi), COVID-19, bakteriálna infekcia, pneumónia (infekcia pľúc), vírusová infekcia, neutropénia a bolesť.

Prečo bol liek Talvey povolený v EÚ?

Pacienti s mnohopočetným myelómom, ktorým sa rakovina vrátila a neodpovedala na najmenej 3 predchádzajúce liečby, majú obmedzené možnosti liečby. Preukázalo sa, že liek Talvey spôsobuje vysokú mieru odpovede u týchto pacientov a mohol by predstavovať ďalšiu možnosť liečby.

Hoci vedľajšie účinky, ako je syndróm uvoľnenia cytokínov a syndróm ICANS, sú závažné, považujú sa za zvládnuteľné, ak sa uplatnia vhodné opatrenia. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že

prínosy lieku Talvey sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Talvey bol povolený s podmienkou. To znamená, že Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Talvey sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, ale spoločnosť bude musieť po povolení predložiť ďalšie dôkazy.

Povolenie s podmienkou sa vydáva na základe menej komplexných údajov, ako sa zvyčajne vyžaduje. Udeľuje sa liekom, ktoré spĺňajú nenaplnenú liečebnú potrebu závažných chorôb a ak prínos ich skoršieho uvedenia na trh prevýši riziká spojené s ich používaním počas čakania na ďalšie dôkazy. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie, kým nebudú údaje úplné a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Keďže liek Talvey bol povolený s podmienkou, v čase vydania povolenia bola spoločnosť, ktorá liek Talvey uvádzala na trh, povinná poskytnúť údaje z dodatočnej štúdie s cieľom potvrdiť účinnosť a bezpečnosť lieku. Spoločnosť bola tiež požiadaná, aby poskytla ďalšie údaje na charakterizáciu dlhodobej bezpečnosti lieku Talvey.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Talvey?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Talvey na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom, od ktorých sa očakáva, že budú liek predpisovať alebo podávať liek, vzdelávacie materiály obsahujúce dôležité informácie o riziku neurologickej toxicity vrátane ICANS; pacientom používajúcim tento liek sa poskytne pohotovostná karta obsahujúca dôležité informácie o riziku CRS a neurologickej toxicite vrátane ICANS a odporúčania na pomoc minimalizácii týchto rizík.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Talvey boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Talvey sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Talvey sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Talvey

Ďalšie informácie o lieku Talvey sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey.