



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342527/2023

EMA/H/C/005864

## Talvey (*talketamab*)

Pregled zdravila Talvey in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Talvey in za kaj se uporablja?

Talvey je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z diseminiranim plazmocitomom (rakom kostnega mozga), pri katerih se je rak ponovil ali se ni odzval na zdravljenje.

Uporablja se pri bolnikih, ki so prejeli vsaj tri predhodna zdravljenja, vključno z imunomodulatornim zdravilom, zaviralcem proteasoma in protitelesom proti antigenu CD38, in pri katerih se je bolezen od zadnjega zdravljenja poslabšala.

Diseminirani plazmocitom je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Talvey 20. avgusta 2021 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Talvey vsebuje učinkovino talketamab.

### Kako se zdravilo Talvey uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem diseminiranega plazmacitoma. Dajati ga je treba v ustanovi, kjer je na voljo ustrezna zdravniška pomoč za obvladovanje morebitnih resnih neželenih učinkov, kot sta sindrom sproščanja citokinov (morebitno življenjsko nevarno stanje, ki povzroča zvišano telesno temperaturo, bruhanje, zasoplost, glavobol in nizek krvni tlak) in nevrološka toksičnost (zapleti, povezani z možgani ali živci; za več informacij glejte poglavje o tveganjih v nadaljevanju).

Zdravilo Talvey se daje v obliki injekcije v podkožje enkrat tedensko ali vsaka dva tedna. Zdravljenje se nadaljuje, dokler ima bolnik koristi od njega ali dokler neželeni učinki ne postanejo neobvladljivi. Pred dajanjem zdravila Talvey mora bolnik prejeti več zdravil za zmanjšanje tveganja za pojav sindroma sproščanja citokinov. Zdravnik mora bolnika spremljati glede pojava resnih neželenih učinkov še dva dni po prvih treh ali štirih odmerkih. Če se pojavijo nekateri neželeni učinki, bo zdravnik morda odložil nadaljnje dajanje zdravila ali zdravljenje popolnoma prekinil, če so nekateri neželeni učinki resni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Talvey glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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



## Kako zdravilo Talvey deluje?

Učinkovina v zdravilu Talvey, talketamab, je protitelo (vrsta beljakovine), ki je zasnovano tako, da prepozna dve prijemašči hkrati in se veže nanju: prvo, imenovano GPRC5D, na celicah plazmacitoma, in drugo, imenovano CD3, na površini celic T (vrsti celic imunskega sistema). Zdravilo Talvey z vezavo na ti ciljni beljakovini povzroči spajanje rakavih celic in celic T. To aktivira celice T, ki nato uničijo celice diseminiranega plazmocitoma.

## Kakšne koristi zdravila Talvey so se pokazale v študijah?

Zdravilo Talvey so proučevali v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 288 bolnikov s ponovljenim ali neodzivnim diseminiranim plazmacitomom, ki so prejeli tri ali več predhodnih zdravljenj. Bolniki so prejeli zdravilo Talvey v odmerku 4 mg/kg telesne mase enkrat na teden ali 8 mg/kg telesne mase enkrat na dva tedna. Za merjenje odziva na zdravljenje so uporabili več označevalcev, vključno z ravnmi protitelesa M v urinu in krvi. V tej študiji zdravila Talvey niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

Študija je pokazala, da se je 74,1 % (106 od 143) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Talvey v odmerku 4 mg/kg enkrat na teden, vsaj delno odzvalo na zdravljenje (kar pomeni, da se je pri njih koncentracija beljakovine M v krvi znižala za vsaj 50 %); pri 51,5 % odzivnih bolnikov je odziv trajal vsaj devet mesecev. Med bolniki, ki so prejeli zdravilo Talvey v odmerku 8 mg/kg enkrat na dva tedna, jih je 71,7 % (104 od 145) doseglo vsaj delni odziv na zdravljenje, ki je pri 76 % odzivnih bolnikov trajal vsaj devet mesecev.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Talvey?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Talvey glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Talvey (ki se lahko pojavijo pri več kot šestih od 10 bolnikov) so sindrom sproščanja citokinov, disgevizija (motnje okušanja) in hipogamaglobulinemija (nizke ravni protiteles v krvi). Pri več kot dveh od 10 bolnikov se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: spremembe na nohtih, bolečine v mišicah in kosteh, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), kožne spremembe, utrujenost, zmanjšana telesna masa, izpuščaji, suha usta, nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), zvišana telesna temperatura, kseroza (nenormalno suha koža), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), okužbe nosu in grla, limfopenija (nizke ravni limfocitov, tj. vrste belih krvnih celic), disfagija (težave pri požiranju), driska, pruritus (srbenje), kašelj, bolečine, zmanjšan tek in glavobol.

Resni neželeni učinki vključujejo sindrom sproščanja citokinov, zvišano telesno temperaturo, sindrom nevrotoksičnosti, povezan z imunskimi efektorskimi celicami (ICANS, nevrološka bolezen s simptomi, ki vključujejo težave z govorom in pisanjem, zmedenost in zmanjšano raven zavesti), sepsa (zastрупitev krvi), covid-19, bakterijsko okužbo, pljučnico (okužbo pljuč), virusno okužbo, nevtropenijo in bolečine.

## Zakaj je bilo zdravilo Talvey odobreno v EU?

Bolniki z diseminiranim plazmacitomom, pri katerih se je ta ponovil in se niso odzvali na vsaj tri predhodna zdravljenja, imajo omejene možnosti zdravljenja. Izkazalo se je, da zdravilo Talvey pri teh bolnikih izzove visoko stopnjo odziva in bi lahko predstavljalo dodatno možnost zdravljenja.

Čeprav se lahko pojavijo resni neželeni učinki, zlasti sindrom sproščanja citokinov in sindrom nevrotoksičnosti, povezan z imunskimi efektorskimi celicami, so bili ti ocenjeni kot obvladljivi, če se

uporabijo ustrezni ukrepi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Talvey večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Talvey je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da je Evropska agencija za zdravila zaključila, da so koristi zdravila Talvey večje od z njim povezanih tveganj, vendar bo moralo podjetje po pridobitvi dovoljenja za promet predložiti dodatne dokaze.

Pogojno dovoljenje za promet z zdravilom se izda na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno. Izda se za zdravila, ki izpolnjujejo neizpolnjeno zdravstveno potrebo po zdravljenju resnih bolezni, in kadar koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravil odtehtajo tveganja, povezana z uporabo zdravil, medtem ko se čaka na dodatne dokaze. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, dokler podatki ne bodo popolni. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Ker je bilo za zdravilo Talvey izdano pogojno dovoljenje, je moralo podjetje, ki ga trži, ob izdaji dovoljenja predložiti podatke iz dodatne študije za potrditev njegove učinkovitosti in varnosti. Predložiti je moralo tudi dodatne podatke za opredelitev dolgoročne varnosti zdravila Talvey.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Talvey?**

Podjetje, ki trži zdravilo Talvey, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce, ki naj bi predpisovali ali dajali zdravilo in bo vsebovalo pomembne informacije o tveganju nevrološke toksičnosti, vključno z informacijami o sindromu nevrotoksičnosti, povezanem z imunskimi efektorskimi celicami. Bolniki, ki prejemajo zdravilo, bodo prejeli opozorilno kartico, ki bo vsebovala pomembne informacije o tveganju za pojav sindroma sproščanja citokinov in nevrološke toksičnosti, vključno z informacijami o sindromu nevrotoksičnosti, povezanem z imunskimi efektorskimi celicami, ter priporočila za zmanjševanje teh tveganj.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Talvey upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Talvey stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Talvey, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Talvey**

Nadaljnje informacije za zdravilo Talvey so na voljo na spletni strani agencije:

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