



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/664166/2022
EMA/H/C/005865

Tecvayli (teklistamab)

Pregled zdravila Tecvayli in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tecvayli in za kaj se uporablja?

Tecvayli je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z diseminiranim plazmocitomom (rakom kostnega mozga). Uporablja se lahko pri bolnikih, ki so predhodno prejeli vsaj tri vrste zdravljenja raka, vključno z imunomodulatornim zdravilom, zaviralcem proteasoma in protitelesom proti antigenu CD38, in pri katerih se je rak od zadnjega zdravljenja poslabšal.

Zdravilo Tecvayli vsebuje učinkovino teklistamab.

Kako se zdravilo Tecvayli uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem diseminiranega plazmocitoma, in sicer v okolju, ki omogoča ustrezno zdravstveno obravnavo za obvladovanje hudih neželenih učinkov, kot so sindrom sproščanja citokinov (potencialno življenjsko nevarno stanje, ki povzroča zvišano telesno temperaturo, bruhanje, zasoplost, glavobol in nizek krvni tlak; glejte poglavje o tveganjih v nadaljevanju).

Zdravilo Tecvayli se injicira v podkožje. Priporočeni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Zdravljenje se začne z injiciranjem prvi, tretji in peti dan z naraščajočimi odmerki (t. i. postopno zviševanje odmerka). Eno do tri ure pred injiciranjem bolniki prejmejo zdravila za zmanjšanje tveganja za pojav sindroma sproščanja citokinov. Po postopnem zviševanju odmerka bolniki enkrat tedensko prejemajo vzdrževalne odmerke. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler se bolezen ne poslabša ali se pri bolniku ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

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

Kako zdravilo Tecvayli deluje?

Učinkovina v zdravilu Tecvayli je teklistamab, protitelo (vrsta beljakovine), ki je zasnovano tako, da sočasno prepozna dve tarči in se veže nanju: antigen B-celičnega dozorevanja (BCMA) na celicah plazmocitoma in antigen CD3 na površini celic T (celic v imunskem sistemu). Z vezavo na ti ciljni beljakovini to zdravilo združi rakave celice in celice T. To aktivira celice T, ki nato uničijo celice diseminiranega plazmocitoma.



Kakšne koristi zdravila Tecvayli so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Tecvayli so proučevali v potekajoči študiji, v katero je bilo vključenih 165 bolnikov z diseminiranim plazmocitomom, ki so pred tem prejeli vsaj tri vrste zdravljenja (vključno z imunomodulatornim zdravilom, zaviralcem proteasoma in protitelesom proti antigenu CD38) in pri katerih se bolezen po zadnjem zdravljenju ni izboljšala (neodzivna) ali se je ponovila (recidivna). V študiji zdravila Tecvayli niso primerjali z drugimi zdravili ali placebom (zdravilom brez učinkovine). V tej študiji se je na zdravljenje z zdravilom Tecvayli odzvalo 63 % (104 od 165) bolnikov, ki so brez poslabšanja bolezni v povprečju živeli 18 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tecvayli?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tecvayli (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipogamaglobulinemija (nizke ravni imunoglobulina ali protiteles v krvi, kar povečuje tveganje za okužbo), sindrom sproščanja citokinov, nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic ali hemoglobina), bolečine v mišicah in kosteh, utrujenost, trombocitopenija (nizke ravni trombocitov, komponent, ki pomagajo pri strjevanju krvi), reakcije na mestu injiciranja, okužbe zgornjih dihal (nosu in grla), limfopenija (nizke ravni limfocitov, vrste belih krvnih celic), driska, pljučnica (okužba pljuč), navzeja (siljenje na bruhanje), povišana telesna temperatura, glavobol, kašelj, zaprtje in bolečine.

Najpogostejši resni neželeni učinki so pljučnica, covid-19, sindrom sproščanja citokinov, sepsa (zastrupitev krvi; ko bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi, kar povzroči poškodbe organov), povišana telesna temperatura, bolečine v mišicah in kosteh, akutna poškodba ledvic, driska, celulitis (vnetje globokega podkožnega tkiva), hipoksija (pomanjkanje kisika v telesnih tkivih), febrilna nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev in povišana telesna temperatura) in encefalopatija (obolenje možganov).

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

Zakaj je bilo zdravilo Tecvayli odobreno v EU?

V času odobritve so bile možnosti zdravljenja pri bolnikih z diseminiranim plazmocitomom, ki se ne odzivajo več na imunomodulatorno zdravilo, zaviralec proteasoma in protitelo proti antigenu CD38, omejene. Zdravilo Tecvayli se je odzvalo na neizpolnjeno zdravstveno potrebo pri teh bolnikih in pokazalo klinično pomemben učinek zdravljenja, čeprav je pomanjkanje primerjalnega zdravila, kratek čas spremljanja bolnikov v glavni študiji in majhno število bolnikov, vključenih v to študijo, omejilo vrednotenje koristi in tveganj, povezanih z njegovo uporabo.

Zdravilo Tecvayli je zato pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da je Evropska agencija za zdravila zaključila, da so koristi zdravila Tecvayli 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. Evropska agencija za zdravila 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.

Katere informacije o zdravilu Tecvayli še pričakujemo?

Ker je zdravilo Tecvayli pridobilo pogojno dovoljenje za promet, mora podjetje, ki ga trži, predložiti končne rezultate potekajoče študije pri bolnikih z diseminiranim plazmocitomom, ki so bili zdravljeni z zdravilom Tecvayli. Poleg tega bo moralo predložiti podatke iz študije, v kateri bodo primerjali učinkovitost zdravila Tecvayli v kombinaciji z daratumumabom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) z učinkovitostjo drugih zdravil, ki so trenutno odobrena za uporabo pri odraslih z ponovljenim ali neodzivnim diseminiranim plazmocitomom.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tecvayli?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tecvayli 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 Tecvayli stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tecvayli, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tecvayli

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecvayli