



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342527/2023

EMA/H/C/005864

Talvey (*talkvetamab*)

Sammanfattning av Talvey och varför det är godkänt inom EU

Vad är Talvey och vad används det för?

Talvey är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med multipelt myelom (cancer i benmärgen) när canceren har kommit tillbaka (recidiverande sjukdom) och inte svarat på behandling (refraktär sjukdom).

Det ges till patienter som genomgått minst tre föregående behandlingar med immunmodulerare, proteasomhämmare och en anti-CD38-antikropp, och vars sjukdom har förvärrats sedan den senaste behandlingen.

Multipelt myelom är sällsynt och Talvey klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 20 augusti 2021. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Talvey innehåller den aktiva substansen talkvetamab.

Hur används Talvey?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla multipelt myelom. Det bör ges i en miljö med lämpligt medicinskt stöd för att hantera eventuella allvarliga biverkningar såsom cytokinfrisättningssyndrom (ett potentiellt livshotande tillstånd som orsakar feber, kräkningar, andnöd, huvudvärk och lågt blodtryck) och neurologisk toxicitet (komplikationer som rör hjärnan eller nerverna; se riskavsnittet nedan för ytterligare information).

Talvey ges som en injektion under huden, antingen en gång i veckan eller varannan vecka. Behandlingen ska fortsätta så länge patienten har nytta av den eller tills biverkningarna blir ohanterliga. Patienten ska ta flera andra läkemedel innan Talvey ges, för att minska risken för cytokinfrisättningssyndrom. Läkare ska övervaka patienterna avseende allvarliga biverkningar under två dagar efter var och en av de första tre eller fyra doserna. Läkaren kan skjuta upp doserna om vissa biverkningar uppträder, eller avbryta behandlingen helt vid vissa allvarliga biverkningar.

För mer information om hur du använder Talvey, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Talvey?

Den aktiva substansen i Talvey, talkvetamab, är en antikropp (en typ av protein) som är utformad för att känna igen och binda till två mål samtidigt: GPRC5D på myelomceller och CD3 på ytan av T-celler (en typ av cell i immunsystemet). Genom att binda till dessa målproteiner sammanför Talvey cancercellerna och T-cellerna. Detta aktiverar T-cellerna, som sedan dödar multipelt myelomcellerna.

Vilka fördelar med Talvey har visats i studierna?

Talvey undersöktes i en huvudstudie på 288 patienter med recidiverande eller refraktärt multipelt myelom som hade kommit tillbaka och som hade fått tre eller fler tidigare behandlingar. Patienterna fick antingen Talvey 4 mg/kg kroppsvikt en gång per vecka eller Talvey 8 mg/kg en gång varannan vecka. Flera markörer användes för att mäta behandlingssvaret, bland annat urin- och blodnivåer av antikroppen M-protein. Talvey jämfördes inte med något annat läkemedel i denna studie.

Studien visade att 74,1 procent (106 av 143) av patienterna som fick Talvey 4 mg/kg en gång i veckan hade åtminstone ett partiellt svar på behandlingen (vilket innebär att deras blodnivå av M-protein hade minskat med minst 50 procent). Hos 51,5 procent av dem som svarade på behandlingen varade svaret i minst 9 månader. Bland patienterna som fick Talvey 8 mg/kg varannan vecka hade 71,7 procent (104 av 145) minst ett partiellt svar på behandlingen, som varade i minst 9 månader hos 76 procent av de svarande patienterna.

Vilka är riskerna med Talvey?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Talvey finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Talvey (kan förekomma hos fler än 6 av 10 användare) är cytokinfrisättningssyndrom (CRS), dysgeusi (smakstörning) och hypogammaglobulinemi (låga nivåer av antikroppar i blodet). Fler än 2 av 10 personer kan påverkas av följande biverkningar: nagelåkomma, smärta i muskler och skelett, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), hudåkomma, trötthet, viktnedgång, hudutslag, muntorrhet, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektion), feber, xeros (allvarligt torr hud), trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar), näs- och halsinfektion, lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en typ av vita blodkroppar), dysfagi (svårighet att svälja), diarré, pruritus (klåda), hosta, smärta, minskad aptit och huvudvärk.

Allvarliga biverkningar innefattar CRS, feber, immuneffektorcellsassocierat neurotoxicitetssyndrom (ICANS, en neurologisk störning med symtom som inbegriper problem med att tala och skriva, förvirring och sänkt medvetandegrad), sepsis (blodförgiftning), covid-19, bakteriell infektion, pneumoni (lunginfektion), virusinfektion, neutropeni och smärta.

Varför är Talvey godkänt i EU?

För patienter med multipelt myelom vars cancer har återvänt och som inte svarat på minst tre tidigare behandlingar är behandlingsalternativen begränsade. Hos dessa patienter visade sig Talvey ge en hög svarsfrekvens och skulle kunna utgöra ett ytterligare behandlingsalternativ.

Även om allvarliga biverkningar, särskilt cytokinfrisättningssyndrom och ICANS, kan förekomma, ansågs de vara hanterbara med lämpliga åtgärder. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Talvey är större än riskerna och att Talvey kan godkännas för försäljning i EU.

Talvey har fått ett villkorat godkännande. Detta innebär att EMA fann att fördelarna med Talvey är större än riskerna, men att företaget kommer att behöva lämna ytterligare belägg efter godkännandet.

Villkorat godkännande beviljas på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs. Det beviljas för läkemedel som tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov av att behandla allvarliga sjukdomar och när nyttan av att ha dem tillgängliga tidigare uppväger riskerna vid användning av läkemedlen i väntan på ytterligare belägg. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år tills uppgifterna blir fullständiga och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Eftersom Talvey beviljades villkorligt godkännande var företaget som marknadsförde Talvey vid tidpunkten för godkännandet skyldigt att lämna uppgifter från en kompletterande studie för att bekräfta läkemedlets effekt och säkerhet. Företaget ombads även att lämna in ytterligare data för att karakterisera Talveys långsiktiga säkerhet.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Talvey?

Företaget som marknadsför Talvey kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas förskriva eller ge läkemedlet, innehållande viktig information om risken för neurologisk toxicitet inklusive ICANS. Ett varningskort kommer att ges till patienter som får läkemedlet, innehållande viktig information om risken för CRS och neurologisk toxicitet, inklusive ICANS, och rekommendationer för att hjälpa till att minimera dessa risker.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Talvey har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Talvey kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Talvey utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Talvey

Mer information om Talvey finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey.