



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talvey (*talquetamab*)

Información general sobre Talvey y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Talvey y para qué se utiliza?

Talvey es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) cuando el cáncer ha reaparecido (recidivado) y no ha respondido al tratamiento (refractario).

Se utiliza en adultos que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y cuya enfermedad ha empeorado desde el último tratamiento.

El mieloma múltiple es «raro», y Talvey fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 20 de agosto de 2021. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Talvey contiene el principio activo talquetamab.

¿Cómo se usa Talvey?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple. Debe administrarse en un entorno con el apoyo médico adecuado para tratar los posibles efectos adversos graves, como el síndrome de liberación de citocinas (un trastorno potencialmente mortal que causa fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor de cabeza y tensión arterial baja) y la toxicidad neurológica (complicaciones relacionadas con el cerebro o los nervios; para más información, consulte la sección de riesgos que figura a continuación).

Talvey se administra mediante inyección subcutánea, una vez a la semana o cada 2 semanas. El tratamiento debe continuar mientras el paciente se beneficie de él o hasta que los efectos adversos sean incontrolables. Antes de Talvey se administran varios medicamentos para reducir el riesgo de síndrome de liberación de citoquinas. Los médicos deberán vigilar a los pacientes para detectar efectos adversos graves durante 2 días después de cada una de las primeras 3 o 4 dosis. El médico podría tener que retrasar las dosis si se producen determinados efectos adversos y suspender el tratamiento si se presentan ciertos efectos adversos graves.

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



Si desea más información sobre el uso de Talvey, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Talvey?

El principio activo de Talvey, el talquetamab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse simultáneamente a dos dianas: una denominada GPRC5D en las células del mieloma y otra denominada CD3 en la superficie de los linfocitos T (un tipo de célula del sistema inmunitario). Al unirse a estas proteínas diana, Talvey une las células cancerosas y las células T. De este modo se activan los linfocitos T, que a continuación destruyen las células del mieloma múltiple.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Talvey en los estudios realizados?

Talvey se investigó en un estudio principal en el que participaron 288 pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento que había reaparecido y a los que se habían administrado 3 o más tratamientos previos. A los pacientes se les administró Talvey 4 mg/kg de peso corporal una vez a la semana o Talvey 8 mg/kg una vez cada dos semanas. Se utilizaron varios marcadores para medir la respuesta al tratamiento, incluidos los niveles de orina y sangre de un anticuerpo denominado proteína M. Talvey no se comparó con otro medicamento en este estudio.

El estudio mostró que el 74,1 % (106 de 143) de los pacientes a los que se administró Talvey 4 mg/kg una vez a la semana presentaban al menos una respuesta parcial al tratamiento (lo que significa que su nivel de proteína M en sangre había disminuido al menos un 50 %); en el 51,5 % de los encuestados, la respuesta duró al menos 9 meses. Entre los pacientes a los que se administró Talvey 8 mg/kg una vez cada dos semanas, el 71,7 % (104 de 145) presentaron al menos una respuesta parcial al tratamiento, que duró al menos 9 meses en el 76 % de los encuestados.

¿Cuál es el riesgo asociado a Talvey?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Talvey se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Talvey (que pueden afectar a más de 6 de cada 10 pacientes) son el síndrome de liberación de citocinas (CRS), la disgeusia (alteración del sabor) y la hipogammaglobulinemia (bajos niveles de anticuerpos en la sangre). Más de 2 de cada 10 personas pueden verse afectadas por los siguientes efectos adversos: trastorno de las uñas, dolor en músculos y huesos, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), trastorno cutáneo, cansancio, disminución del peso, erupción cutánea, sequedad bucal, neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos que lucha contra la infección), fiebre, xerosis (piel gravemente seca), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre), infección por nariz y garganta, linfopenia (niveles bajos de linfocitos, un tipo de glóbulos blancos), disfagia (dificultad para tragar), diarrea, prurito (picor), tos, dolor, disminución del apetito y dolor de cabeza.

Los efectos adversos graves incluyen CRS, fiebre, síndrome de neurotoxicidad asociada a células efectoras inmunitarias (ICANS, un trastorno neurológico con síntomas que incluyen problemas de habla y escritura, confusión y disminución del nivel de consciencia), sepsis (intoxicación sanguínea), COVID-19, infección bacteriana, neumonía (infección pulmonar), infección vírica, neutropenia y dolor.

¿Por qué se ha autorizado Talvey en la UE?

Los pacientes con mieloma múltiple cuyo cáncer ha reaparecido y no ha respondido a al menos 3 tratamientos previos tienen opciones de tratamiento limitadas en estos pacientes. Se demostró que

Talvey producía altas tasas de respuesta en estos pacientes y podía representar una opción terapéutica adicional.

Aunque pueden producirse efectos adversos graves, en particular el síndrome de liberación de citocinas y el ICANS, se consideraron controlables con las medidas adecuadas. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Talvey eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Talvey ha recibido una «autorización condicional». Esto significa que la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Talvey son mayores que sus riesgos, pero la compañía tendrá que aportar más pruebas tras la autorización.

La autorización condicional se concede sobre la base de datos menos exhaustivos de lo que se requiere normalmente. Se concede para los medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta de tratar enfermedades graves y cuando los beneficios de disponer antes de esos medicamentos superan los riesgos asociados al uso de los medicamentos mientras se esperan más pruebas. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga hasta que los datos sean completos, y actualizará esta información general cuando sea necesario.

Dado que a Talvey se le concedió una autorización condicional, en el momento de la autorización la empresa que comercializa Talvey estaba obligada a proporcionar los datos de un estudio adicional para confirmar la eficacia y la seguridad del medicamento. También se pidió a la empresa que facilitara más datos para caracterizar la seguridad a largo plazo de Talvey.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Talvey?

La compañía que comercializa Talvey proporcionará material educativo a los profesionales sanitarios que se espera prescriban o administren el medicamento, que contendrá información importante sobre el riesgo de toxicidad neurológica, incluido el ICANS; se proporcionará una tarjeta de alerta a los pacientes que reciban el medicamento, que contendrá información importante sobre el riesgo de SIR y de toxicidad neurológica, incluido el ICANS, y recomendaciones para ayudar a minimizar estos riesgos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Talvey se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Talvey se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Talvey se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Talvey

Puede encontrar más información sobre Talvey en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talvey.