

Public Summary SwissPAR du 20.02.2024

## Talvey® (principe actif: talquetamab)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée: 30.10.2023

Médicament (solution injectable) pour le traitement de quatrième ligne du myélome multiple récidivant ou réfractaire chez l'adulte

### À propos du médicament

Le médicament Talvey, dont le principe actif est le talquetamab, est utilisé pour le traitement du myélome multiple (« cancer de la moelle osseuse ») chez des adultes qui ont suivi au moins trois phases de traitement au préalable, incluant le traitement par des médicaments des trois classes thérapeutiques standard, et dont la maladie a progressé depuis la dernière phase de traitement.

Le myélome multiple (MM) est un type rare de cancer qui représente 1 à 2 % de l'ensemble des cas de cancer. Le nombre de nouveaux cas de MM augmente avec l'âge. Deux tiers des nouveaux cas de MM sont recensés parmi les personnes de plus de 65 ans. La maladie se caractérise par une multiplication excessive des cellules plasmatiques. Ces cellules sont un sous-type de globules blancs, responsables de la production d'anticorps dans le système de défense de l'organisme (système immunitaire). Lors de MM, on observe une multiplication incontrôlée des cellules plasmatiques dans la moelle osseuse et, parfois, dans d'autres organes, ce qui empêche la production normale de cellules sanguines et peut détruire les os et d'autres organes ou nuire à leur bon fonctionnement.

Le myélome multiple étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, Talvey a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Talvey a été autorisé dans le cadre du projet Orbis. Il s'agit d'un programme pour les traitements prometteurs contre le cancer qui est coordonné par l'autorité américaine de contrôle des médicaments (FDA). Le projet Orbis offre un cadre pour la soumission simultanée d'une demande d'autorisation auprès d'autorités partenaires de différents pays et l'examen de celle-ci par toutes les autorités impliquées en même temps. L'objectif est de permettre aux patients d'avoir plus rapidement accès à des traitements innovants contre le cancer. À ce jour, le projet Orbis regroupe les autorités d'autorisation d'Australie (TGA), du Brésil (ANVISA), d'Israël (MOH), du Canada (SC), de Singapour (HSA), de la Suisse (Swissmedic) et du Royaume-Uni (MHRA).

---

## Action

---

Le principe actif de Talvey, le talquetamab, est un anticorps (protéine immunologiquement active) qui se lie à la fois aux cellules tumorales, par l'intermédiaire de l'antigène GPRC5D et au récepteur CD3 (site de fixation) à la surface des lymphocytes T (cellules

du système immunitaire). Ce faisant, le talquetamab réunit les cellules tumorales et les lymphocytes T, ce qui active les lymphocytes T qui peuvent alors éliminer les cellules du myélome multiple.

---

## Administration

---

Talvey, dont le principe actif est le talquetamab, est soumis à ordonnance.

Talvey est disponible sous forme de solution injectable en flacon aux dosages de 3 mg dissous dans 1,5 ml et de 40 mg dissous dans 1 ml. Talvey est injecté sous la peau. La dose est augmentée progressivement pour atteindre la dose de traitement.

Talvey ne doit être utilisé que sous la direction d'un personnel médical expérimenté dans le traitement des effets indésirables possibles en soins intensifs. Au début du traitement par Talvey et en cas de besoin par la suite, le patient doit être placé sous surveillance en milieu hospitalier pendant au moins 48 heures après l'administration.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de Talvey a été évaluée dans le cadre d'une étude ouverte<sup>1</sup> (MonumentTAL-1) sans groupe témoin menée chez 265 patients atteints de MM. Les patients adultes avaient déjà suivi au moins trois phases de traitement au préalable, incluant le traitement par des médicaments des trois classes thérapeutiques standard.

Les patients atteints d'un MM récidivant ou résistant aux traitements qui ont déjà été traités par des médicaments des trois classes thérapeutiques standard ont historiquement un pronostic défavorable (évolution défavorable de la maladie). Selon des données historiques, le taux de réponse global (ORR)<sup>2</sup> s'élevait à environ 30 %. La survie

sans progression (PFS)<sup>3</sup> médiane<sup>4</sup> était d'environ 3 à 6 mois et la survie globale (OS) d'approximativement 6 à 12 mois.

Sur les 122 patients du groupe de patients ayant reçu une dose hebdomadaire de 0,4 mg/kg de Talvey dans le cadre de l'étude, 89 ont présenté une réponse, soit un ORR de 73 %. La survie sans progression (PFS) médiane était de 7,0 mois. Les données étant encore incomplètes au moment de l'octroi de l'autorisation pour une durée limitée, il n'est pas encore possible d'évaluer la survie globale.

Les données issues d'autres groupes de patients de l'étude ont étayé les résultats obtenus.

---

<sup>1</sup> Étude ouverte (ou étude en ouvert) : étude dans laquelle les professionnels de la santé et les patients savent quel traitement est administré aux participants de l'étude.

<sup>2</sup> On entend par taux de réponse global (*objective response rate* ou ORR, en anglais) la proportion de patients qui répondent au traitement.

<sup>3</sup> PFS : survie sans progression (*progression-free survival* ou PFS, en anglais) : délai entre le début d'un traitement ou

d'une étude clinique et le début de la progression de la maladie ou le décès du patient.

<sup>4</sup> Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

## Précautions, effets indésirables et risques

Talvey ne doit pas être utilisé en cas d'hyper-sensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (qui concernent plus d'un utilisateur sur dix) sont : syndrome de libération de cytokines (SLC)<sup>5</sup>, troubles du goût, hypogammaglobulinémie<sup>6</sup>, affection des ongles, douleurs musculaires, neutropénie et lymphopénie (faible nombre d'un groupe spécifique de globules blancs dans les deux cas), affections ou érup-

tions cutanées, fatigue, perte de poids, anémie, sécheresse buccale, fièvre, sécheresse cutanée, thrombocytopenie (faible nombre de plaquettes), troubles de la déglutition, diarrhée, infections des voies respiratoires supérieures, démangeaisons, toux, douleurs, perte d'appétit et maux de tête.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

## Justification de la décision d'autorisation

Les patients atteints d'un MM récidivant ou résistant aux traitements qui ont été lourdement traités au préalable ont un mauvais pronostic. Le besoin de nouvelles options thérapeutiques est donc grand.

Les données de l'étude présentée ont montré que le taux de réponse obtenu sous Talvey était élevé comparé aux données historiques. Étant donné que la durée de l'étude n'était pas encore suffisante au moment de l'examen des données, la signification des résultats relatifs à la survie est limitée.

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas disponibles ou terminées au moment de la procédure d'autorisation, le médicament Talvey a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être convertie en autorisation sans charge spécifique si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

## Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Talvey®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible

<sup>5</sup> Le syndrome de libération de cytokines est une réaction inflammatoire systémique due à la libération massive de cytokines (protéines) qui activent les globules blancs.

<sup>6</sup> Hypogammaglobulinémie : maladie du système immunitaire (système de défense de l'organisme) caractérisée par

une insuffisance ou une absence d'immunoglobulines dans le sang. Les immunoglobulines sont des protéines qui soutiennent le système immunitaire.

d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.