

Public Summary SwissPAR du 26.05.2023

## Tecvayli® (principe actif: teclistamab)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée: 22.12.2022

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

### À propos du médicament

Le médicament Tecvayli, dont le principe actif est le teclistamab, 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 plasmiques. 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 plasmiques 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.

Tecvayli a été autorisé pour une durée limitée 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 teclistamab est un anticorps (protéine immunologiquement active) qui se lie à la fois aux cellules tumorales, par l'intermédiaire de l'antigène de maturation des lymphocytes B (« *B-cell maturation antigen* » ou BCMA, en anglais), et au récepteur CD3 (site de fixation) à la surface

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

---

## Administration

---

Tecvayli, dont le principe actif est le teclistamab, est soumis à ordonnance.

Tecvayli est disponible sous forme de solution injectable en flacon aux dosages de 30 mg dissous dans 3 ml et de 153 mg dissous dans 1,7 ml. Tecvayli est injecté sous la peau. La dose est augmentée progressivement pour atteindre la dose de traitement.

Tecvayli 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 Tecvayli 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 Tecvayli a été évaluée au cours d'une étude ouverte sans groupe témoin menée chez 163 patients atteints d'un MM qui avaient 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 (c'est-à-dire qui réapparaît) ou réfractaire (c'est-à-dire 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). Le

taux de réponse global (ORR)<sup>1</sup> était d'environ 30 %. La survie sans progression (PFS)<sup>2</sup> médiane<sup>3</sup> était d'environ 3 à 6 mois et la survie globale (OS) d'approximativement 6 à 12 mois.

Avec Tecvayli, l'ORR de la population à l'étude a atteint près de 60 %. Sur la base des données disponibles au moment de la procédure d'autorisation, on estime que la PFS médiane sous Tecvayli est d'environ 10 mois et que la survie est d'environ 16 mois. Toutefois, l'étude n'est pas encore terminée.

---

<sup>1</sup> On entend par taux de réponse global (« *objective response rate* » ou ORR, en anglais) la proportion (pourcentage) de patients qui répondent au traitement.

<sup>2</sup> 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>3</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

---

Tecvayli ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents comprennent des cytopénies<sup>4</sup>, des infections, le syndrome de libération de

cytokines (SLC)<sup>5</sup> et des effets neurologiques indésirables.

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

---

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

Les patients atteints d'un MM récidivant ou réfractaire qui ont été lourdement traités au préalable ont un mauvais pronostic. La thérapie par lymphocytes CAR-T anti-BCMA est une autre approche thérapeutique pour ces patients. Elle n'est cependant pas possible chez l'ensemble d'entre eux. Le besoin de nouvelles options thérapeutiques est donc grand.

Les données de l'étude présentée montrent que le taux de réponse obtenu sous Tecvayli est 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 significativité des résultats relatifs à la survie est limitée.

Au vu des données disponibles et en prenant en compte les risques et les mesures de précaution à respecter, Swissmedic a autorisé en Suisse le médicament Tecvayli, dont le principe actif est le teclistamab, pour une durée limitée (art. 9a LPT) dans la mesure où toutes les études cliniques n'étaient pas encore disponibles ni achevées au moment de la procédure d'autorisation. 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 transformée en autorisation ordinaire si l'évaluation des résultats montre que le rapport bénéfice-risque est toujours positif.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

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

---

<sup>4</sup> Cytopénie : diminution du nombre de cellules dans le sang.

<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.

---

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