

Public Summary SwissPAR del 26.05.2023

Tecvayli® (principio attivo: Teclistamab)

Omologazione temporanea in Svizzera: 22.12.2022

Medicamento (soluzione iniettabile) per il trattamento di quarta linea del mieloma multiplo recidivante e refrattario negli adulti

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Tecvayli con il principio attivo teclistamab è utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo («tumore del midollo osseo») negli adulti che sono stati sottoposti in precedenza ad almeno tre linee di terapia, compreso il trattamento con medicinali delle tre classi terapeutiche standard, e la cui malattia è progredita dopo l'ultima linea di terapia.

Il mieloma multiplo (MM) è un tumore raro che rappresenta circa l'1-2% di tutti i tumori. L'incidenza dei nuovi casi di MM aumenta con l'età. Due terzi dei nuovi casi hanno più di 65 anni. La malattia è caratterizzata da un'eccessiva proliferazione delle plasmacellule, una sottospecie di globuli bianchi responsabili della produzione di anticorpi nel sistema di difesa dell'organismo (sistema immunitario). Con il mieloma multiplo le plasmacellule si moltiplicano in modo incontrollato

nel midollo osseo e talvolta in altri organi; ciò impedisce la normale formazione di cellule del sangue e può distruggere ossa e altri organi o comprometterne la funzione.

Tecvayli è stato omologato temporaneamente nell'ambito del «Progetto Orbis». Il «Progetto Orbis» è un programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicinali antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte di varie autorità partner internazionali di diversi Paesi. L'obiettivo è di consentire alle e ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Israele (MOH), Canada (HC), Singapore (HSA), Svizzera (Swissmedic) e Regno Unito (MHRA).

Meccanismo d'azione

Teclistamab è un anticorpo (una proteina immunologicamente attiva) che si lega sia alla cellula tumorale, attraverso il cosiddetto antigene di maturazione delle cellule B (BCMA), sia al recettore CD3 (sito di legame)

sulle cellule T (cellule del sistema immunitario). In questo modo teclistamab provoca l'unione delle cellule tumorali e delle cellule T; questa a sua volta attiva le cellule T,

che possono così distruggere le cellule del mieloma multiplo.

Impiego

Tecvayli con il principio attivo teclistamab è soggetto a prescrizione medica.

Tecvayli è disponibile come soluzione iniettabile in flaconcini da 30 mg disciolti in 3 ml e in flaconcini da 153 mg disciolti in 1,7 ml. Tecvayli viene somministrato con iniezione sottocutanea. Il dosaggio viene aumentato gradualmente fino a raggiungere la dose di trattamento.

Tecvayli deve essere utilizzato solo sotto la guida di personale medico esperto nel trattamento intensivo degli effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi. All'inizio della terapia con Tecvayli, e se del caso anche successivamente nel corso del trattamento, è necessario un monitoraggio in ospedale per almeno 48 ore dopo la somministrazione.

Efficacia

L'efficacia di Tecvayli è stata indagata nell'ambito di uno studio in aperto senza braccio di controllo, condotto su 163 pazienti affetti da MM dopo almeno tre fasi di trattamento precedenti, incluso il trattamento con medicinali delle tre classi terapeutiche standard.

Storicamente, le pazienti e i pazienti con MM recidivante (ricorrente) o refrattario (resistente al trattamento), già trattati con le tre classi terapeutiche standard, hanno un decorso di malattia sfavorevole (prognosi sfavorevole). Il tasso di risposta globale

(ORR)¹ è stato del 30% circa. La sopravvivenza mediana² libera da progressione (PFS)³ è stata di circa 3-6 mesi e la sopravvivenza globale (OS) di circa 6-12 mesi.

Con Tecvayli la popolazione in studio ha raggiunto un ORR che ha sfiorato il 60%. Sulla base dei dati disponibili al momento dell'omologazione, la PFS mediana con Tecvayli è stimata a circa 10 mesi e la sopravvivenza a circa 16 mesi. La sperimentazione, tuttavia, non è stata ancora portata a termine.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Tecvayli non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni includono citopenie⁴, infezioni, sindrome da rilascio di citochine (CRS)⁵ ed effetti neurologici indesiderati.

¹ L'ORR (*objective response rate*) è definito come la percentuale di pazienti che rispondono alla terapia.

² PFS: sopravvivenza libera da progressione (PFS, *progression-free survival*): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della paziente o del paziente.

³ Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

⁴ Citopenia: diminuzione del numero di cellule nel sangue.

⁵ La sindrome da rilascio di citochine è una reazione infiammatoria sistemica dovuta al rilascio massiccio di citochine (proteine) che attivano i globuli bianchi.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Poiché il mieloma multiplo è una malattia rara potenzialmente letale, Tecvayli è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Le pazienti e i pazienti con MM recidivante o refrattario, già trattato in modo massiccio, hanno una prognosi sfavorevole. Un altro approccio terapeutico per queste persone è la cosiddetta terapia cellulare CAR-T anti-BCMA. Tuttavia questa terapia non può essere impiegata per tutte le persone colpite da mieloma multiplo. Sussiste pertanto una considerevole necessità di nuove opzioni terapeutiche.

I dati della sperimentazione presentata hanno mostrato con Tecvayli un tasso di risposta elevato rispetto ai dati storici. La significatività dei risultati sulla sopravvivenza è limitata poiché, nel momento in cui i dati

sono stati osservati, la durata della sperimentazione non era ancora sufficientemente lunga.

Tenendo conto dei rischi e delle misure precauzionali e sulla base dei dati disponibili, Swissmedic ha omologato temporaneamente per la Svizzera il medicamento Tecvayli con il principio attivo teclistamab (art. 9a LATer), poiché non tutte le sperimentazioni cliniche erano disponibili o erano state completate al momento dell'omologazione. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati continua a essere positiva.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Tecvayli®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.