MPe
Myeloma
Patients
Europe

KARTA INFORMACYJNA

MYELOMA PATIENTS EUROPE

TEKLISTAMAB (TECVAYLI®)

www.mpeurope.org

INFORMACJA DLA PACJENTÓW

Myeloma Patients Europe (MPE) opracowała serię kart informacyjnych dla pacjentów i rzeczników pacjentów. Przedstawiają one przegląd dostępnych możliwości leczenia szpiczaka oraz omawiają niektóre zagadnienia związane z tą chorobą.

Karty omawiają ważne kwestie dotyczące leczenia, aby pacjenci mogli czuć się bezpieczniej i zadawać lekarzowi konkretne pytania.

W odniesieniu do każdej dostępnej terapii omówiono następujące zagadnienia:

- Czym jest szpiczak?
- Na czym polega dana metoda leczenia?
- Jak działa leczenie?
- Jakie są korzyści?
- Jakie są działania niepożądane?
- Jak i kiedy podaje się leczenie?

Leczenie szpiczaka stale się rozwija, a karty informacyjne będą regularnie aktualizowane, aby odzwierciedlały najnowsze zmiany.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem informacyjnym treści broszury.
Nie zastępuje porady lekarza ani aktualnej charakterystyki produktu leczniczego.

Edition: Myeloma Patients Europe (MPE)
March 2023

Polska wersja językowa:
hematoonkologia.pl

Myeloma Patients Europe AISBL
Avenue Louise 143/4
1050 Brussels
Belgium
www.mpeurope.org
info@mpeurope.org

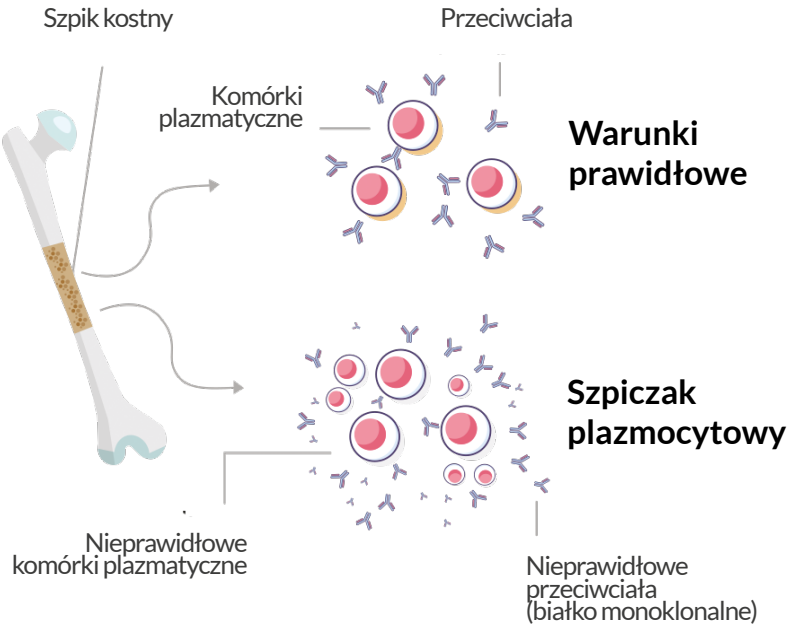
Czym jest szpiczak plazmocytowy?

Szpiczak jest rzadkim nowotworem szpiku kostnego, powodującym powstawanie nieprawidłowych komórek plazmatycznych, zwanych także komórkami szpiczakowymi, które dzielą się w sposób niekontrolowany. Zwykle komórki plazmatyczne pomagają organizmowi zwalczać zakażenia, wytwarzając przeciwciała rozpoznające i atakujące wirusy, bakterie oraz inne komórki nowotworowe. Szpiczak obejmuje wiele miejsc w organizmie (dlatego bywa nazywany „szpiczakiem mnogim"), w których szpik kostny jest zwykle aktywny, takich jak kości kręgosłupa, miednicy i klatki piersiowej oraz okolice barków i bioder.

Szpiczak powoduje ból, niedokrwistość (małą liczbę krwinek czerwonych), zmęczenie, złamania, nawracające zakażenia, powstawanie siniaków oraz wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemię). Objawy te zwykle wymagają leczenia. Po leczeniu większość objawów szpiczaka może ustąpić i nie wymagać dalszego leczenia (jest to tzw. remisja). Wielu pacjentów może również otrzymywać leczenie w okresie remisji, aby utrzymać szpiczaka pod kontrolą (tzw. leczenie podtrzymujące). Po pewnym czasie objawy mogą powrócić i ponownie wymagać leczenia (jest to tzw. nawrót). Szpiczak zwykle przebiega z okresami remisji i nawrotów, a po pewnym czasie choroba przestaje odpowiadać na leczenie (tzw. szpiczak oporny na leczenie).

Leczenie może polegać na łączeniu większej liczby leków, często trzech lub czterech, co uważa się za skuteczniejsze niż stosowanie jednego leku. Szpiczaka zasadniczo nie można wyleczyć, jednak wskaźniki przeżycia rosną dzięki dostępności nowych metod leczenia, a wielu pacjentów może cieszyć się dobrą jakością życia. Kilka nowych terapii zostało niedawno zatwierdzonych lub jest rozważanych do stosowania po nawrocie choroby albo w przypadku szpiczaka opornego na leczenie.

Szpiczak


Szpik kostny
Przeciwciała
Komórki plazmatyczne
Warunki prawidłowe
Szpiczak plazmocytowy
Nieprawidłowe komórki plazmatyczne
Nieprawidłowe przeciwciała (białko monoklonalne)

Czym jest Teklistamab?

Teklistamab jest wytwarzanym laboratoryjnie, bispecyficznym przeciwciałem monoklonalnym (BsAb). W sierpniu 2022 r. został zatwierdzony przez Europejską Agencję Leków (EMA) i jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym, u których choroba uległa progresji mimo zastosowania co najmniej trzech wcześniejszych linii leczenia, w tym inhibitora proteasomu, leku immunomodulującego oraz przeciwciała monoklonalnego anty-CD38.

W 2022 r. EMA przyznała teklistamabowi warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Warunkowe pozwolenia umożliwiają zatwierdzenie leków na podstawie mniej kompletnych danych niż zwykle wymagane, ponieważ leki te odpowiadają na niezaspokojone potrzeby medyczne, a oczekiwane korzyści wydają się przewyższać ryzyko. Teklistamab podlega dodatkowemu monitorowaniu przez EMA, dlatego będzie ściśle obserwowany[1].

Jak działa teklistamab?

Teklistamab jest bispecyficznym przeciwciałem monoklonalnym, które przyłącza się do dwóch celów białkowych na powierzchni komórek: antygenu dojrzewania limfocytów B (BCMA) na komórkach szpiczaka oraz CD3 na limfocytach T (komórkach układu odpornościowego). Po związaniu teklistamabu z tymi dwoma celami komórki układu odpornościowego i komórki szpiczaka zostają zbliżone do siebie, co pobudza niszczenie nowotworowych komórek szpiczaka.

Jakie są korzyści ze stosowania teklistamabu?

Bezpieczeństwo i skuteczność teklistamabu oceniono w badaniu klinicznym MajesTEC-1, w którym uczestniczyło 165 pacjentów ze szpiczakiem z dziewięciu krajów. Uczestnicy otrzymali co najmniej trzy wcześniejsze linie leczenia, w tym lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu oraz przeciwciało anty-CD38. Po podaniu dwóch dawek wprowadzających pacjenci otrzymywali teklistamab raz w tygodniu we wstrzyknięciu podskórnym (wstrzyknięciu pod skórę). W badaniu 63% uczestników (104/165) odpowiedziało na leczenie teklistamabem; u 39,4% uzyskano odpowiedź całkowitą lub lepszą, a mediana czasu trwania odpowiedzi wyniosła 18,4 miesiąca. Mediana przeżycia wolnego od progresji choroby (czasu od rozpoczęcia leczenia do progresji choroby lub zgonu) wyniosła 11,3 miesiąca[2,3].

Jak podaje się teklistamab?

Teklistamab podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Początkowo stosuje się schemat stopniowego zwiększania dawki, aby zmniejszyć ryzyko ciężkich działań niepożądanych, takich jak zespół uwalniania cytokin (CRS) i/lub zespół neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS). Teklistamab podaje się w stopniowo zwiększanych dawkach. Przykładowy schemat wygląda następująco[4,1]:

- „Dawka wprowadzająca nr 1" (najmniejsza dawka) jest podawana w pierwszym dniu leczenia.
- „Dawka wprowadzająca nr 2" (większa niż dawka nr 1) jest podawana 2–7 dni po pierwszej dawce wprowadzającej.
- Pierwsza „dawka lecznicza" (dawka, która będzie następnie stosowana) jest podawana 2–7 dni po drugiej dawce wprowadzającej.

Schemat stopniowego zwiększania dawki może się różnić w zależności od odpowiedzi na teklistamab i występowania działań niepożądanych. Zwykle dawki wprowadzające podaje się w szpitalu, a kolejne dawki w trybie ambulatoryjnym. Lekarz będzie obserwować pacjenta pod kątem działań niepożądanych po każdej z pierwszych trzech dawek. Obserwacja ta będzie trwała dwa dni po każdej dawce. Po pierwszych trzech dawkach należy przebywać w pobliżu placówki medycznej na wypadek wystąpienia działań niepożądanych, takich jak CRS i objawy neurologiczne, które mogą mieć ciężki przebieg. Hospitalizacja nie jest obowiązkowa. Zaleca się również premedykację u wszystkich pacjentów w celu zmniejszenia ryzyka CRS. Premedykacja obejmuje kortykosteroidy, leki przeciwhistaminowe i leki przeciwgorączkowe.



Jakie są działania niepożądane teklistamabu?[1]

Bezpieczeństwo teklistamabu oceniono w badaniu MajesTEC-1 obejmującym 165 pacjentów[3].

Do najczęściej zgłaszanych nieprawidłowości w badaniach laboratoryjnych lub zmian we krwi, występujących u co najmniej 15% pacjentów, należały:

- Hipogammaglobulinemia (małe stężenie immunoglobulin, czyli przeciwciał, w surowicy; 75% pacjentów).
- Neutropenia (mała liczba neutrofili, rodzaju krwinek białych; 71%).
- Niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych lub małe stężenie hemoglobiny; 52%).
- Małopłytkowość (mała liczba płytek krwi, które pomagają w krzepnięciu; 40%).
- Limfopenia (mała liczba limfocytów, rodzaju krwinek białych; 35%).
- Leukopenia (mała liczba krwinek białych; 18%).

Zmiany parametrów krwi mogą występować przez cały okres leczenia teklistamabem. Lekarz będzie dokładnie monitorować wyniki badań krwi i odpowiednio reagować. Przyjmowanie teklistamabu może zwiększać ryzyko zakażenia, dlatego może być zalecane podejmowanie środków ostrożności, takich jak mycie rąk, noszenie maseczki i unikanie dużych skupisk ludzi. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może również zalecić uzupełnienie szczepień.

Ponadto może być wskazane podjęcie środków zmniejszających ryzyko upadku (np. usunięcie z domu przedmiotów, o które można się potknąć), ponieważ mała liczba płytek krwi może zwiększać ryzyko krwawienia.

Inne najczęściej występujące działania niepożądane teklistamabu (zgłaszane u co najmniej 15% pacjentów) to:

- Zespół uwalniania cytokin (CRS; nadmierna aktywacja układu odpornościowego, która może prowadzić do gorączki i potencjalnie zagrażającego życiu uszkodzenia narządów; 72%).
- Zakażenia (76% pacjentów), w tym:
  - zapalenie płuc (18%)
  - COVID-19 (18%).
- Biegunka (29%).
- Zmęczenie (28%).
- Nudności (27%).
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (36%).
- Gorączka (27%).
- Ból głowy (24%).
- Artralgia (bóle stawów; 22%).
- Zaparcia (21%).
- Kaszel (20%).
- Zdarzenia neurotoksyczne (15%).

W badaniu MajesTEC-1 u pięciu spośród 165 pacjentów wystąpił zespół neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS). Żaden pacjent nie przerwał leczenia z powodu zdarzeń neurotoksycznych.

U niektórych osób teklistamab może powodować ciężkie i zagrażające życiu działania niepożądane. Ciężkie działania niepożądane obejmują zdarzenia stopnia 3–4; w skali nasilenia, w której stopień 1 oznacza bardzo łagodne działanie, a stopień 5 – zgon. Wśród najczęstszych działań niepożądanych następujące miały ciężki przebieg u ponad 10% pacjentów:

- Neutropenia (64% pacjentów).
- Niedokrwistość (37%).
- Małopłytkowość (21%).
- Limfopenia (32%).
- Zakażenia (45%), w tym:
  - zapalenie płuc (13%)
  - COVID-19 (12%).

Podczas badania łącznie 19 pacjentów zmarło z powodu zdarzeń niepożądanych, w tym 12 z powodu COVID-19. Badacze uznali, że pięć zgonów było związanych z teklistamabem.

Działania niepożądane mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia teklistamabem, jednak najczęściej pojawiają się w początkowej fazie leczenia. Stosowanie schematu stopniowego zwiększania dawki (opisanego powyżej) może zmniejszyć ryzyko ciężkich działań niepożądanych. Chociaż wiele z nich może mieć ciężki przebieg, często można je opanować, jeśli leczenie zostanie wdrożone wcześnie. Na przykład CRS można leczyć steroidami lub przeciwciałem monoklonalnym o nazwie tocilizumab, lekiem hamującym interleukinę 6 (cytokinę prozapalną). Neurotoksyczność można leczyć objawowo, w tym steroidami i lekami przeciwpadaczkowymi. Z powodu działań niepożądanych można również opóźnić podanie dawki lub ją zmniejszyć. W badaniu MajesTEC-1 64% pacjentów pominęło dawkę, u jednego pacjenta (spośród 165) zmniejszono dawkę, a dwóch pacjentów przerwało stosowanie teklistamabu z powodu zdarzeń niepożądanych.

Pacjenci leczeni teklistamabem muszą zawsze mieć przy sobie kartę pacjenta Tecvayli i okazywać ją pracownikom ochrony zdrowia, również podczas wizyty w szpitalu. Karta zawiera informacje o działaniach niepożądanych teklistamabu, takich jak CRS.

Piśmiennictwo

1. EMA. Tecvayli. European Medicines Agency. Published July 18, 2022. Accessed February 15, 2023. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tecvayli
2. EMA. New medicine for multiple myeloma patients with limited treatment options. European Medicines Agency. Published July 22, 2022. Accessed February 16, 2023. https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-multiple-myeloma-patients-limited-treatment-options
3. Moreau P, Garfall AL, van de Donk NWCJ, et al. Teclistamab in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma. N Engl J Med. 2022;387(6):495-505. doi:10.1056/NEJMoa2203478. See plain language publication: https://www.futuremedicine.com/doi/epdf/10.2217/fon-2023-0171
4. TECVAYLITM (teclistamab-cqyv). Accessed February 16, 2023. https://www.tecvayli.com

MPe
Myeloma
Patients
Europe

© Myeloma Patients Europe (MPE)

MPE is a network of European myeloma patient organisations. It supports national patient organisations to improve treatment and access for patients in their countries and helps inform and raise awareness at a European level through its educational programmes. Please note, this information does not replace the information provided by your doctor. If there is anything that is not clear to you, please always ask your clinical team.

Myeloma Patients Europe

@mpeurop e
@MyelomaEurope
Myeloma Patients Europe
@MyelomaPatientsEurope

info.@mpeurope.org
www.mpeurope. org