LA EMA APRUEBA UN NUEVO ANTICUERPO MONOCLONAL PARA EL TRATAMIENTO DEL MIELOMA MÚLTIPLE EN PACIENTES QUE NO RESPONDEN A OTROS MEDICAMENTOS

La Agencia Europea de Medicamento (EMA) ha otorgado, una autorización de comercialización condicional en la Unión Europea (UE) para Tecvyli (teclistamab), del titular Janssen-Cilag International N.V. Este producto está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que hayan recibido al menos tres terapias previas, incluido un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y cuyo cáncer ha empeorado desde que recibió el último tratamiento.

El mieloma múltiple es un cáncer raro de un tipo de glóbulos blancos llamados células plasmáticas, en donde la división de estas células es descontrolada, dando lugar a células cancerosas. Las células plasmáticas normales se encuentran en la médula ósea y son una parte importante del sistema inmunitario, pero en el mieloma múltiple, las células cancerosas ya no protegen al cuerpo de infecciones y producen proteínas anormales que pueden causar problemas que afectan los riñones, los huesos o la sangre.

Tecvyli es un anticuerpo monoclonal que se dirige a dos proteínas al mismo tiempo: una proteína llamada antígeno de maduración de células B (BCMA), que está presente en la superficie de las células de mieloma múltiple y la proteína CD3, que se encuentra en las células T (células del sistema inmunitario encargadas de destruir las células anormales). Al unirse a BCMA y CD3 al mismo tiempo, el medicamento activa las células T para destruir las células de mieloma múltiple.

La recomendación para la autorización de comercialización condicional se basó en un ensayo clínico de fase 1/2, multicéntrico, abierto y de un solo brazo. El estudio investigó la eficacia y seguridad del medicamento en 165 pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractario que habían recibido al menos tres terapias previas (incluido un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38) y que no respondieron al último régimen de tratamiento. El 63 % de los pacientes inscritos en el estudio respondieron al tratamiento con Tecvyli y vivieron sin que su enfermedad empeorara durante unos 18 meses de media. Los efectos secundarios más comunes informados en el ensayo clínico fueron hipogammaglobulinemia, neutropenia y síndrome de liberación de citosinas (SLC) (una condición causada por fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor de cabeza y presión arterial baja).

Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-multiple-myeloma-patients-limited-treatment-options>

15 de Agosto del 2022