

Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de talquetamab (Talvey®) en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario

Fecha de publicación: 28 de abril de 2025

¿Qué es talquetamab y para qué se utiliza?

Talvey® es el nombre comercial de un medicamento cuyo principio activo es talquetamab. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Janssen-Cilag International N.V. En España, el laboratorio ofertante es Janssen Cilag S.A.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) cuando el cáncer ha reaparecido (recidivado) y no ha respondido al tratamiento (refractario). Se utiliza en adultos que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y cuya enfermedad ha empeorado desde el último tratamiento.

Se administra mediante inyección subcutánea una vez a la semana o cada dos semanas por un profesional sanitario con personal médico adecuadamente formado y con el equipamiento médico apropiado para manejar reacciones graves.

¿Cómo funciona talquetamab?

Talquetamab es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse simultáneamente a dos dianas: una denominada GPRC5D en las células del mieloma y otra denominada CD3 en la superficie de los linfocitos T (un tipo de célula del sistema inmunitario). Al unirse a estas proteínas diana, talquetamab une las células cancerosas y las células T. De este modo se activan los linfocitos T, que a continuación destruyen las células del mieloma múltiple.

Información básica sobre la autorización

Talvey® ha sido autorizado mediante procedimiento centralizado, es decir, su aprobación ha sido concedida por la Comisión Europea y es válida en todos los países de la Unión Europea, tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que decidió que los beneficios de Talvey® son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.¹

Es un medicamento huérfano, es decir, un medicamento utilizado en una enfermedad rara (se entiende como enfermedad rara en Europa a aquella patología con una prevalencia inferior a 5 casos por cada 10.000 habitantes) para la que la EMA ha considerado que el medicamento aportará un beneficio.

Talvey® ha recibido una "autorización condicional". La autorización condicional se apoya en datos menos exhaustivos de los que se requieren normalmente. Por ello, la compañía está obligada a aportar pruebas adicionales tras la autorización. Se concede para los medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta para tratar enfermedades graves y cuando

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/talvey-epar-public-assessment-report_en.pdf

los beneficios de disponer antes de esos medicamentos superan los riesgos asociados a su uso, mientras se esperan más pruebas. La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información más reciente que esté disponible hasta que los datos sean completos y actualizará esta información general cuando sea necesario. La información más actualizada del medicamento se puede encontrar en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.²

Conclusiones de la evaluación comparada de Talvey®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico de Talvey®³, en el que lo considera como una opción de tratamiento en pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos tres terapias previas, incluyendo un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han demostrado una progresión de la enfermedad con la última terapia.

Su autorización se fundamenta en los resultados procedentes de un estudio en el que participaron 288 pacientes, a los que se les administró talquetamab 4 mg/kg de peso corporal una vez a la semana o talquetamab 8 mg/kg una vez cada dos semanas. Se utilizaron varios marcadores para medir la respuesta al tratamiento, incluidos los niveles de orina y sangre de un anticuerpo denominado proteína M. En el momento de la autorización, el 74,1 % de los pacientes a los que se administró talquetamab 4 mg/kg una vez a la semana presentaron al menos una respuesta parcial al tratamiento (lo que significa que su nivel de proteína M en sangre había disminuido al menos un 50 %) y en el 51,5 %, la respuesta duró al menos 9 meses. Entre los pacientes a los que se administró talquetamab 8 mg/kg una vez cada dos semanas, el 71,7 % presentaron al menos una respuesta parcial al tratamiento, que duró al menos 9 meses en el 76 % de ellos. Talvey® no se comparó con otro medicamento en este estudio.

La lista completa de efectos adversos así como las advertencias y precauciones respecto a su uso pueden consultarse en el prospecto. Se han comunicado los siguientes efectos adversos graves que podrían afectar a más de 1 de cada 10 personas, si bien éstos se consideraron controlables con las medidas adecuadas: síndrome de neurotoxicidad asociada a células efectoras inmunitarias (ICANS, un trastorno neurológico con síntomas que incluyen problemas de habla y escritura, confusión y disminución del nivel de consciencia), síndrome de liberación de citocinas (SLC, una reacción inmunitaria grave), niveles bajos de neutrófilos (neutropenia), un tipo de glóbulos blancos que ayudan a luchar contra las infecciones y número reducido de plaquetas en sangre (trombocitopenia), las cuales ayudan a la coagulación de la sangre.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 23 de octubre de 2024, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos tres líneas de tratamiento previas, incluyendo un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

² Puede consultar la información en el siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

³ La última versión de 18 de julio de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-302-Talvey-talquetamab.pdf>

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

En el Sistema Nacional de Salud, su financiación se restringe a pacientes que hayan recibido al menos tres líneas de tratamiento previas y con buen estado funcional (puntuación 0-1 en la escala del *Eastern Cooperative Oncology Group* -ECOG-, por sus siglas en inglés).

La financiación de Talvey® cuenta con el establecimiento de un coste máximo por paciente.

Asimismo, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.