

Manual del paciente

Su guía para aprender más sobre TALVEY®

Vea el presente con una **luz diferente**

¿Qué es TALVEY® (talquetamab-tgvs)?

TALVEY® es un medicamento recetado para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple que:

- ya han recibido al menos 4 regímenes terapéuticos, incluido un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador, y un anticuerpo monoclonal anti-CD38 para tratar su mieloma múltiple, y
- cuyo cáncer haya regresado o no respondió al tratamiento anterior.

TALVEY® fue aprobado en función de la respuesta de los pacientes. Aún no está disponible la información necesaria para demostrar si TALVEY® mejora la supervivencia o los síntomas. Se desconoce si TALVEY® es seguro y eficaz para niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?

TALVEY® puede causar efectos secundarios que son graves, potencialmente mortales o que provocan la muerte, incluidos el síndrome de liberación de citocinas (Cytokine Release Syndrome, CRS) y problemas neurológicos.

Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si desarrolla alguno de los signos o síntomas de CRS o de los problemas neurológicos que se enumeran a continuación en cualquier momento durante su tratamiento con TALVEY®:

Síndrome de liberación de citocinas (CRS). El CRS es común durante el tratamiento con TALVEY® y también puede ser grave, potencialmente mortal o causar la muerte. Entre los signos y síntomas del CRS se incluyen los siguientes:

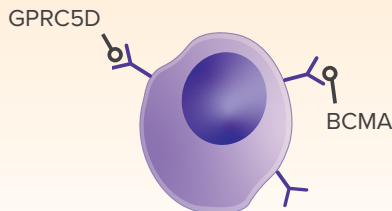
- fiebre (100.4 °F o más)
- escalofríos
- sensación de ansiedad
- mareos o aturdimiento
- dificultad para respirar
- dolor de cabeza
- latidos rápidos

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 20 a 23. Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la [Guía del medicamento](#) de TALVEY®.

¿Qué es TALVEY?

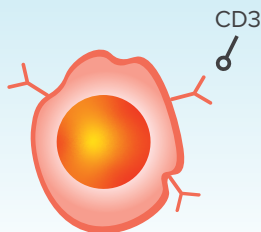
TALVEY es el primer y único anticuerpo biespecífico aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) que actúa sobre GPRC5D.

¿Cómo actúa TALVEY?



Las **células de mieloma múltiple** tienen diferentes proteínas en su superficie. Es posible que conozca una de estas proteínas llamada BCMA. **GPRC5D** es otra proteína que puede encontrarse en las células del mieloma múltiple (así como en algunas células sanas de su cuerpo) y ofrece una opción diferente para el tratamiento del mieloma múltiple.

Las células del cuerpo también tienen diferentes proteínas en su superficie. Las **células T**, que forman parte del sistema inmunitario, tienen una proteína llamada CD3.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

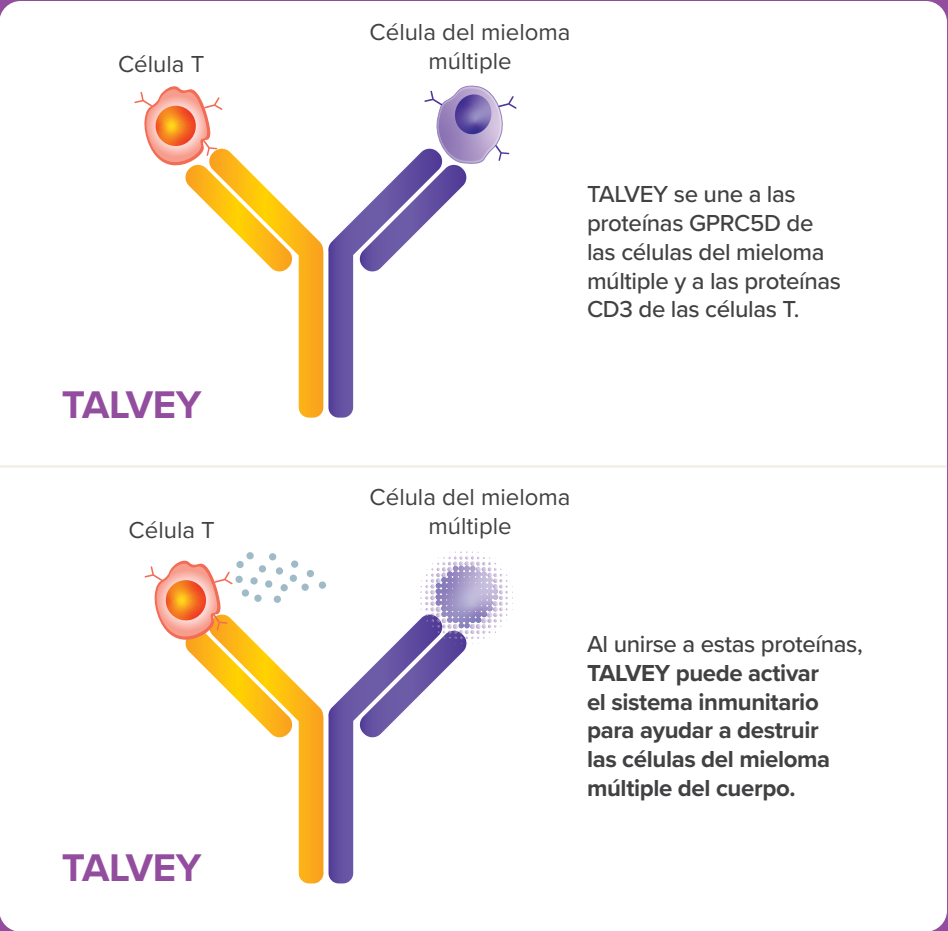
Problemas neurológicos. Entre los síntomas de problemas neurológicos con TALVEY® se incluyen los siguientes:

- dolor de cabeza
- sentirse confundido
- estar menos alerta o consciente
- sentirse desorientado
- problemas para hablar o escribir
- temblores
- adormecimiento y hormigueo (sensación de "alfileres y agujas")
- problemas para caminar o pérdida del equilibrio o de la coordinación
- sensación de somnolencia
- sentirse muy somnoliento y con poca energía
- estar lento o tener dificultad para pensar
- convulsiones
- debilidad muscular
- pérdida de memoria
- dolor ardiente, palpitante o punzante
- movimiento rápido de los ojos que no puede controlar



TALVEY®
(talquetamab-tgvs) Injection for subcutaneous use
2 mg/mL and 40 mg/mL

TALVEY trabaja con su cuerpo para ayudarlo a reconocer y destruir las células del mieloma múltiple.



BCMA, antígeno de maduración de las células B; CD3, grupo de diferenciación 3; FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.; GPRC5D, receptor de clase C acoplado a la proteína G, miembro D del grupo 5.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- Debido al riesgo de CRS y problemas neurológicos, debe ser hospitalizado durante 48 horas después de todas las dosis de TALVEY® que forman parte del “régimen de administración escalonada”. El “régimen de administración escalonada” comienza cuando recibe las primeras 2 o 3 dosis de TALVEY®, que son dosis “escalonadas” más pequeñas, y luego recibe la primera “dosis de tratamiento” completa de TALVEY®.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 20 a 23. Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la [Guía del medicamento](#) de TALVEY®.



Bienvenido a TALVEY	Aprobaciones aceleradas y ensayos clínicos	Resultados del estudio	Comprender los efectos secundarios	Datos adicionales	Preguntas y notas	Glosario	Información de seguridad importante
---------------------	--	------------------------	------------------------------------	-------------------	-------------------	----------	-------------------------------------

TALVEY recibió una aprobación acelerada; más información a continuación:

Antes de revisar los resultados del estudio, asegúrese de ver esta sección, ya que proporciona un contexto útil para la aprobación acelerada que recibió TALVEY.



¿Cómo funciona una aprobación acelerada?

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. puede dar una aprobación acelerada a los tratamientos de enfermedades graves basándose en los signos (datos clínicos iniciales) del beneficio esperado de un medicamento. Esto permite que el medicamento esté disponible para los pacientes con mayor rapidez de lo que normalmente permitiría el proceso tradicional.



¿Qué sucede después de una aprobación acelerada?

La investigación que hay detrás del medicamento no está terminada y debe estudiarse más a fondo. Se deben realizar ensayos clínicos adicionales para confirmar el beneficio clínico. Si los datos adicionales no confirman la supuesta seguridad o eficacia del medicamento, la FDA lo retirará del mercado.



¿Por qué existen las aprobaciones aceleradas?

Las aprobaciones aceleradas existen porque pueden llevar medicamentos a las personas cuando las opciones de tratamiento pueden ser limitadas o no estar disponibles. Esto resulta especialmente útil en las enfermedades en las que la medición del efecto de un tratamiento puede tardar mucho tiempo.

Más información sobre el Programa de aprobación acelerada de la FDA.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- TALVEY® se administra semanalmente o cada 2 semanas. Su proveedor de atención médica decidirá la cantidad de días que deben transcurrir entre sus dosis de TALVEY® así como también cuántos tratamientos recibirá.

Términos clave que debe conocer al revisar los datos clínicos

Respuesta al tratamiento

La respuesta al tratamiento mide cómo reacciona el mieloma múltiple en el cuerpo frente al tratamiento. Si responde al tratamiento, significa que su cáncer se ha reducido o ha desaparecido después del tratamiento.

Respuesta completa

Una respuesta completa se produce cuando su equipo de atención médica no detecta signos o síntomas de mieloma múltiple en su cuerpo después del tratamiento, según lo observado mediante estudios de diagnóstico por imágenes u otros análisis específicos de sangre y médula ósea.

Su equipo de atención médica puede utilizar una prueba aún más sensible para detectar signos de mieloma múltiple; si no se encuentra ningún signo en esta prueba, esto se denomina una respuesta completa estricta. Una respuesta completa no siempre significa que el cáncer esté curado.

Respuesta parcial

Una respuesta parcial se produce cuando el equipo de atención médica considera que hay menos signos o síntomas de mieloma múltiple en el cuerpo después del tratamiento.

Si su equipo de atención médica detecta muy pocos signos o síntomas de mieloma múltiple, esto se denomina una respuesta parcial muy buena.

Seguir respondiendo al tratamiento

Si sigue respondiendo al tratamiento, significa que su mieloma múltiple no ha crecido ni reaparecido después del tratamiento.

El tiempo transcurrido antes de que el cáncer empiece a crecer de nuevo se denomina duración de la respuesta. La duración de la respuesta solo se mide si experimenta una respuesta.

Mediana

El número central de un conjunto de números o resultados. La mediana se encuentra tomando un conjunto de números (en orden) y eligiendo el que está en el medio. Sirve como signo del resultado "típico" en la mayoría de los pacientes.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- Si recibe TALVEY® semanalmente, la “dosis escalonada 1” se administra el día 1 de tratamiento. “La dosis escalonada 2” se administra generalmente el día 4 de tratamiento. La primera “dosis de tratamiento” generalmente se administra el día 7 de tratamiento.
- Si recibe TALVEY® cada 2 semanas, la “dosis escalonada 1” se administra el día 1 de tratamiento. La “dosis escalonada 2” se administra generalmente el día 4 de tratamiento. La “dosis escalonada 3” se administra generalmente el día 7 de tratamiento. La primera “dosis de tratamiento” generalmente se administra el día 10 de tratamiento.

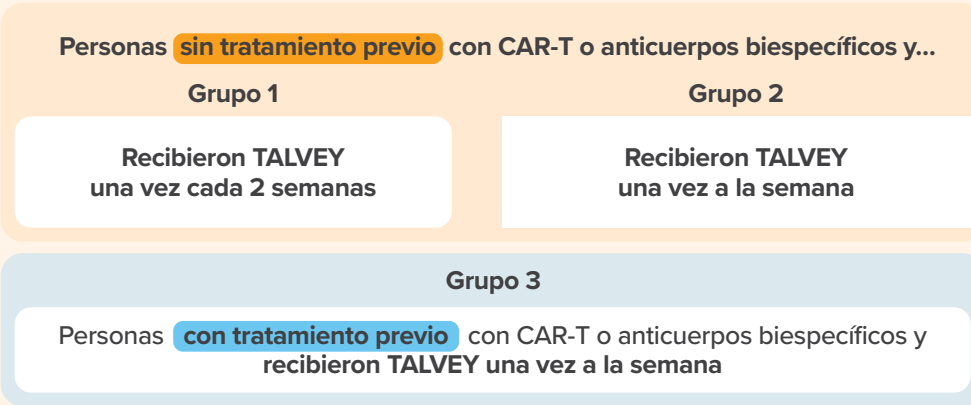
Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 20 a 23. Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la [Guía del medicamento](#) de TALVEY®.



Más de 7 de cada 10 personas de todos los grupos del estudio respondieron a TALVEY

TALVEY se estudió en el ensayo clínico MonumentTAL-1 y recibió una aprobación acelerada

MonumentTAL-1 fue un ensayo de un solo grupo, lo que significa que todas las personas que participaron recibieron tratamiento con TALVEY. Los resultados de la parte principal de este estudio, o análisis principal, se compartieron en 2023 y condujeron a la aprobación acelerada de TALVEY. Participaron 219 personas con mieloma múltiple recidivante o resistente que habían recibido previamente al menos 4 líneas de tratamiento.* Las personas incluidas en el análisis principal se dividieron en 3 grupos:



El tratamiento con CAR-T y el tratamiento con anticuerpos biespecíficos son ejemplos de tratamientos de redirección de las células T, que son un tipo de inmunoterapia que emplea las células T para combatir el cáncer.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- Si su dosis de TALVEY® se retrasa por algún motivo, es posible que deba repetir el “régimen de administración escalonada” para recibir TALVEY®.
- Antes de cada dosis “escalonada” de TALVEY®, recibirá medicamentos para ayudar a reducir el riesgo de tener CRS. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir el riesgo de tener CRS con dosis futuras.
- Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de CRS y problemas neurológicos, así como otros efectos secundarios, y lo tratará según sea necesario.

TALVEY® está disponible solo a través de la Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS) de TECVAYLI® y TALVEY® debido al riesgo de CRS y problemas neurológicos.

Personas sin tratamiento previo con CAR-T o anticuerpos biespecíficos

En el **grupo 1**, de las 87 personas sin tratamiento previo con CAR-T o anticuerpos biespecíficos y que recibieron **TALVEY una vez cada 2 semanas, tras una mediana de seguimiento de 5.9 meses**:

El 73.6 % respondió al tratamiento.

El 32 % tuvo una respuesta completa o una respuesta mejor.

El 25 % tuvo una respuesta parcial muy buena.

El 16 % tuvo una respuesta parcial.

Cerca del 85 % de las personas siguió respondiendo al tratamiento durante al menos 9 meses[†]

En el **grupo 2**, de las 100 personas que recibieron **TALVEY una vez a la semana** y no habían recibido tratamiento previo con CAR-T ni anticuerpos biespecíficos, el **73 % respondió al tratamiento tras una mediana de seguimiento de 13.8 meses**. La mitad de estas personas respondieron durante al menos 9.5 meses.

Personas con tratamiento previo con CAR-T o anticuerpos biespecíficos

En el **grupo 3**, de las 32 personas que habían recibido tratamiento con CAR-T o anticuerpos biespecíficos antes de iniciar **TALVEY una vez a la semana, tras una mediana de seguimiento de 10.4 meses**:

El 72 % respondió al tratamiento.

Cerca del 59 % de las personas siguió respondiendo al tratamiento durante al menos 9 meses.

*Estas cuatro líneas previas de tratamiento incluyeron un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38.

†Más de la mitad de las personas de este grupo siguieron en tratamiento con TALVEY cuando se recogieron inicialmente los datos. En consecuencia, no pudo calcularse la mediana de la duración de la respuesta.

CAR-T, célula T con receptores antigénicos quiméricos; CD38, grupo de diferenciación 38.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Su proveedor de atención médica le entregará una Tarjeta de Paciente. **Debe llevarla con usted en todo momento y mostrársela a todos sus proveedores de atención médica.** La Tarjeta de Paciente enumera los signos y síntomas del CRS y los problemas neurológicos.

Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los signos y síntomas que se enumeran en la Tarjeta de Paciente. Quizás sea necesario que reciba tratamiento en el hospital.

- Si tiene alguna pregunta sobre TALVEY®, consulte a su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica puede suspender temporalmente o suspender por completo su tratamiento con TALVEY® si desarrolla CRS, problemas neurológicos o cualquier otro efecto secundario que sea grave.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 20 a 23. Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la [Guía del medicamento](#) de TALVEY®.

 **TALVEY®**
(talquetamab-tgvs) Injection for subcutaneous use
2 mg/mL and 40 mg/mL

Posibles efectos secundarios de TALVEY: síndrome de liberación de citocinas y problemas neurológicos

TALVEY puede causar efectos secundarios que son graves, potencialmente mortales o que provocan la muerte, incluidos el síndrome de liberación de citocinas (CRS) y problemas neurológicos.

Llame al proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si tiene alguno de los síntomas que se enumeran a continuación en cualquier momento durante el tratamiento con TALVEY.

El **síndrome de liberación de citocinas (CRS)** es una afección que puede aparecer después del tratamiento con algunos tipos de inmunoterapia, como TALVEY. El CRS está causado por una liberación grande y rápida de citocinas a la sangre por las células inmunitarias afectadas por la inmunoterapia. Las citocinas son sustancias inmunitarias que tienen acciones diferentes en el cuerpo. El CRS es común durante el tratamiento con TALVEY y también puede ser grave o potencialmente mortal. Para obtener más información sobre el CRS, consulte las páginas 20 a 23. Los signos y síntomas pueden incluir los siguientes:



- fiebre (100.4 °F o más)
- escalofríos
- dolor de cabeza
- mareos o aturdimiento
- dificultad para respirar
- taquicardia
- sensación de ansiedad

Problemas neurológicos. Entre los síntomas de problemas neurológicos con TALVEY se incluyen los siguientes:



- dolor de cabeza
- sentirse confundido
- estar menos alerta o consciente
- sentirse desorientado
- problemas para hablar o escribir
- temblores
- adormecimiento y hormigueo (sensación de “alfileres y agujas”)
- problemas para caminar o pérdida del equilibrio o la coordinación
- sentirse somnoliento
- sentirse muy somnoliento y con poca energía
- estar lento o tener dificultad para pensar
- convulsiones
- debilidad muscular
- pérdida de memoria
- dolor ardiente, palpitante o punzante
- movimientos oculares rápidos que no puede controlar

- Para reducir el riesgo de CRS y problemas neurológicos, recibirá un régimen de dosis incremental. El régimen de dosis incremental es cuando recibe las primeras dosis de TALVEY, empezando con una dosis más pequeña y aumentando lentamente hasta la dosis completa.
- Debe ser hospitalizado durante 48 horas después de todas las dosis que forman parte del régimen de dosis incremental debido al riesgo de CRS y problemas neurológicos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TALVEY®?” para obtener más información acerca de los efectos secundarios.

Algunos efectos secundarios observados con TALVEY

Es importante que hable con su médico sobre cómo se siente durante todo el tratamiento.

Durante el ensayo clínico, las personas experimentaron diversos efectos secundarios en diferentes momentos del tratamiento. En algunos casos, los efectos secundarios duraron todo el tratamiento. Su experiencia con efectos secundarios puede ser diferente de la que se muestra aquí.

	Los efectos secundarios orales y del gusto pueden incluir cambios en el sentido del gusto, boca seca, problemas para tragar o llagas en la boca.	Experimentado por el 80 % de las personas	Resuelto en una mediana* de 43 DÍAS (intervalo: 1 a 530 días) <i>El 65 % de las personas presentó efectos secundarios orales que no se resolvieron hasta los valores iniciales</i>
	Pérdida de peso	Experimentado por el 62 % de las personas	Se resolvió para el 43 % de las personas que informaron sobre pérdida de peso <i>Se resolvió en una mediana* de 50 días* (rango: 1 a 403 días)</i>
	Los efectos secundarios en la piel pueden consistir en sarpullido en la piel, bultos rojos y protuberantes, enrojecimiento de la piel o piel muy seca que puede afectar a las mucosas (como la boca y los ojos).	Experimentado por el 62 % de las personas	Mejóro para el 50 % de las personas que notaron mejoría en 33 días.
	Los efectos secundarios en las uñas son frecuentes durante el tratamiento con TALVEY y pueden consistir en alteraciones de la forma o el color de las uñas, lesión del lecho ungueal o pérdida de uñas.		

*La mediana es el momento en que la mitad de las personas experimentan una resolución o desaparición de los efectos secundarios.

*La pérdida de peso no se resolvió en el 57 % de los pacientes que informaron dicho efecto secundario.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de recibir TALVEY®, comuníquelo a su proveedor de atención médica todas sus enfermedades, incluso si usted:

- tiene una infección
- está embarazada o planea quedar embarazada. TALVEY® puede dañar al bebé nonato. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con TALVEY®.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 20 a 23. Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la [Guía del medicamento](#) de TALVEY®.

Otros posibles efectos secundarios de TALVEY

Hable inmediatamente con su proveedor de atención médica si tiene cualquier signo o síntoma de estos efectos secundarios.



Infecciones

TALVEY puede causar infecciones graves potencialmente mortales y que pueden provocar la muerte. Su proveedor de atención médica le vigilará para detectar signos y síntomas de infección antes y durante el tratamiento con TALVEY.

Informe inmediatamente al proveedor de atención médica si presenta o desarrolla algún signo o síntoma de infección durante el tratamiento con TALVEY, como:

- Fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más
- Escalofríos
- Tos
- Dolor en el pecho
- Cansancio
- Dificultad para respirar
- Sarpullido doloroso
- Dolor de garganta
- Dolor al orinar
- Sensación de debilidad o malestar general



Disminución en el recuento de células sanguíneas

La disminución en el recuento de células sanguíneas es común durante el tratamiento con TALVEY y también puede ser grave. Su proveedor de atención médica comprobará sus recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento con TALVEY. Informe a su proveedor de atención médica si presenta síntomas de infección o hemorragias o hematomas inusuales.



Problemas hepáticos

Durante el tratamiento con TALVEY, pueden producirse pruebas hepáticas anormales. El proveedor de atención médica realizará análisis de sangre antes del tratamiento con TALVEY y durante este para controlar el hígado. Informe al proveedor de atención médica si desarrolla algunos de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- Cansancio
- Pérdida del apetito
- Dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
- Orina oscura
- Color amarillento en la piel o en la parte blanca de los ojos

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Mujeres con capacidad reproductiva:

- Su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con TALVEY®.
- Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 3 meses después de la última dosis de TALVEY®.



Problemas con el embarazo

TALVEY puede dañar al bebé nonato. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con TALVEY. El proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con TALVEY. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz (anticoncepción) durante el tratamiento y durante los 3 meses posteriores a la última dosis de TALVEY.



Efectos secundarios más frecuentes

- Fiebre
- Cambios en el sentido del gusto
- Problemas de uñas
- Dolor muscular o articular
- Sarpullido
- Mucho cansancio
- Pérdida de peso
- Sequedad bucal
- Piel muy seca que puede afectar las membranas mucosas (como la boca y los ojos)
- Dificultad para tragar
- Nariz, senos nasales o garganta infectados (resfriado)
- Diarrea
- Presión arterial baja
- Dolor de cabeza

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

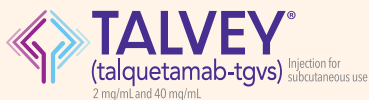
- está amamantando o tiene previsto hacerlo. Se desconoce si TALVEY® se traspasa a través de la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante 3 meses después de su última dosis de TALVEY®.

Hable con su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y los de venta libre, las vitaminas, y los suplementos naturales.

¿Cómo recibirá TALVEY®?

- Su proveedor de atención médica le administrará TALVEY® como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea), generalmente en el área del estómago (abdomen). TALVEY® también se puede inyectar en el muslo o en otra zona del cuerpo.
- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?” al comienzo de la Guía del Medicamento para obtener información sobre cómo recibirá TALVEY®.**
- Si falta a alguna cita, comuníquese con su proveedor de atención médica lo antes posible para reprogramarla.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 20 a 23. Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la [Guía del medicamento](#) de TALVEY®.

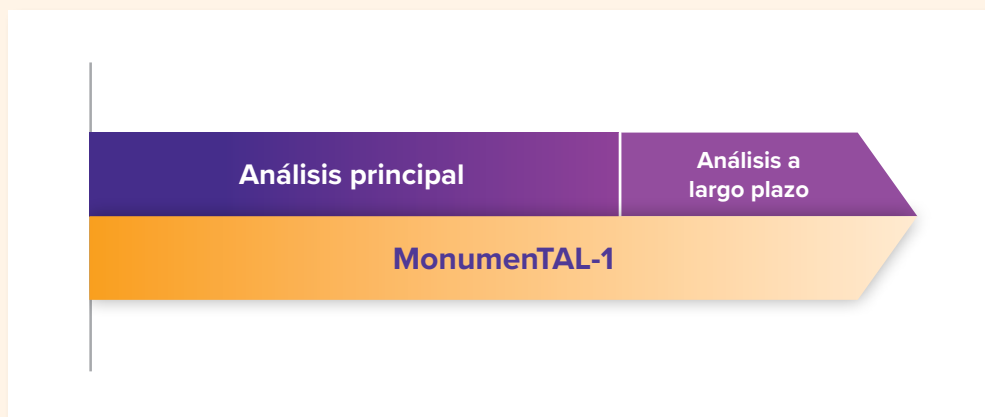


Se recogieron datos adicionales tras el análisis principal de MonumenTAL-1

Tras el análisis principal del ensayo MonumenTAL-1, se siguió haciendo un seguimiento de los participantes originales y se incluyó a nuevas personas. Se recogieron datos de las personas recién incluidas y se siguieron recogiendo datos adicionales de los participantes originales.

En 2025, los investigadores compartieron los resultados de este análisis a largo plazo de MonumenTAL-1 que incluía datos adicionales recogidos después de la aprobación acelerada.

Se necesitan datos de otros ensayos para confirmar el beneficio clínico de TALVEY.



Si desea obtener más información sobre las aprobaciones aceleradas y los ensayos clínicos, consulte las páginas 4 y 5.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Qué debo evitar mientras recibo TALVEY®?

No conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas durante las 48 horas posteriores a completar su “dosis escalonada” de TALVEY® o en ningún momento durante el tratamiento con TALVEY®, si presenta mareos, confusión, temblores, somnolencia, o cualquier otro síntoma de problemas neurológicos hasta que sus síntomas desaparezcan.

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?” para obtener más información sobre los signos y síntomas del CRS y problemas neurológicos.

Información clave a tener en cuenta al revisar los datos adicionales

Es importante conocer y tener en cuenta las siguientes limitaciones al revisar el estudio a largo plazo

- Los resultados del análisis a largo plazo solo muestran cómo respondieron los participantes en el ensayo a lo largo del tiempo y no se incluyen en la Información completa de prescripción actual. Se recogieron datos tras la finalización del análisis principal de MonumenTAL-1.
- Estos datos reflejan la cantidad de personas que respondieron al tratamiento en cualquier momento durante el ensayo.
- Es importante señalar que los resultados de este análisis a largo plazo pueden representar resultados que pueden deberse al azar y no pueden considerarse concluyentes.



No deben extraerse conclusiones a partir de los resultados presentados en el análisis a largo plazo, ya que no estaban previstos en el análisis principal.

Si tiene preguntas sobre lo que esto puede significar para usted y para comprender mejor esta información, **hable con su médico o equipo de atención médica.** Pueden ayudarle a entender cómo o si esto se aplica a usted.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TALVEY®?

TALVEY® puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?”
- **Problemas bucales y pérdida de peso.** Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de problemas en la boca:
 - cambios en el sentido del gusto
 - problemas para tragar
 - sequedad de boca
 - úlceras en la boca

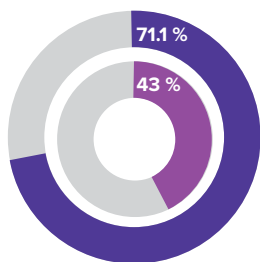
Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar estos síntomas y controlará su peso durante el tratamiento con TALVEY®. Informe a su proveedor de atención médica si baja de peso durante el tratamiento con TALVEY®.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 20 a 23. Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la [Guía del medicamento](#) de TALVEY®.

 **TALVEY®**
(talquetamab-tgvs) Injection for subcutaneous use
2 mg/mL and 40 mg/mL

¿Cuáles fueron los datos del análisis a largo plazo?

De las 90 personas del análisis a largo plazo que recibieron TALVEY una vez cada 2 semanas **y sin tratamiento previo** con CAR-T ni anticuerpos biespecíficos, tras una mediana de seguimiento de >30 meses:



El 71.1 % respondió al tratamiento en cualquier momento del ensayo

El 43 % tuvo una respuesta completa o mejor

El 18 % tuvo una respuesta parcial muy buena

El 10 % tuvo una respuesta parcial



En las personas que respondieron al tratamiento, **la mitad de ellas** siguió respondiendo durante al menos **17.9 meses**

De las 100 personas del análisis a largo plazo que recibieron **TALVEY una vez a la semana** y no habían recibido tratamiento previo con CAR-T ni anticuerpos biespecíficos, **el 73 % respondió al tratamiento tras una mediana de seguimiento de >37 meses**. La mitad de estas personas respondieron durante al menos 10.2 meses.



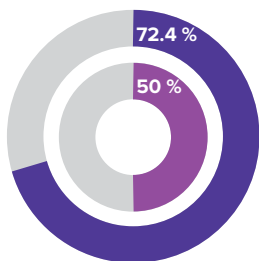
Es importante señalar que algunas personas pueden haber dejado de responder al tratamiento con TALVEY cuando se publicaron los resultados del estudio.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

• **Infecciones.** TALVEY® puede causar infecciones graves potencialmente mortales y que pueden provocar la muerte. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar los signos y síntomas de infección antes y durante el tratamiento con TALVEY®. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene o desarrolla algún signo o síntoma de infección durante el tratamiento con TALVEY®, entre ellos, los siguientes:

- | | | | |
|------------------------------------|----------------------------|-----------------------|---|
| ▫ fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más | ▫ dolor en el pecho | ▫ sarpullido doloroso | ▫ sensación de debilidad o malestar general |
| ▫ escalofríos | ▫ cansancio | ▫ dolor de garganta | |
| ▫ tos | ▫ dificultad para respirar | ▫ dolor al orinar | |

De las 58 personas del análisis a largo plazo que recibieron TALVEY una vez por semana **y recibieron tratamiento previo** con CAR-T o anticuerpos biespecíficos, tras una mediana de seguimiento de >28 meses:



El 72.4 % respondió al tratamiento en cualquier momento del ensayo

El 50 % tuvo una respuesta completa o mejor

El 9 % tuvo una respuesta parcial muy buena

El 14 % tuvo una respuesta parcial



En las personas que respondieron al tratamiento, **la mitad de ellas** siguió respondiendo durante al menos **19.2 meses**



Todavía no se sabe si TALVEY mejora la supervivencia o los síntomas del mieloma múltiple.

CAR-T, célula T con receptores antigénicos quiméricos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Disminuciones en el recuento de células sanguíneas.** La disminución del recuento de células sanguíneas es común durante el tratamiento con TALVEY® y también puede ser grave. Su proveedor de atención médica controlará sus recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento con TALVEY®. Infórmele al proveedor de atención médica si presenta algún síntoma de infección, sangrado inusual o moretones.
- **Problemas de la piel.** Los problemas de la piel son comunes durante el tratamiento con TALVEY® y también pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica si tiene problemas en la piel, como sarpullido en la piel, protuberancias rojas o enrojecimiento de la piel.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 20 a 23. Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la [Guía del medicamento](#) de TALVEY®.

TALVEY®
(talquetamab-tgvs) Injection for subcutaneous use
2 mg/mL and 40 mg/mL



A continuación, se indican los principales recordatorios de las limitaciones de los datos que acaba de revisar

- Todavía no se sabe si TALVEY mejora la supervivencia o los síntomas del mieloma múltiple.
- Es importante señalar que algunas personas pueden haber dejado de responder al tratamiento con TALVEY cuando se publicaron los resultados del estudio.
- No deben extraerse conclusiones a partir de los resultados presentados en el análisis a largo plazo, ya que no estaban previstos en el análisis principal.



Si tiene preguntas sobre lo que esto puede significar para usted y para comprender mejor esta información, **hable con su médico o equipo de atención médica**. Pueden ayudarle a entender cómo o si esto se aplica a usted.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Problemas hepáticos.** Durante el tratamiento con TALVEY®, pueden producirse pruebas hepáticas anormales. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre antes y durante el tratamiento con TALVEY® para controlar el hígado. Informe a su proveedor de atención médica si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:
 - cansancio
 - pérdida del apetito
 - dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
 - orina oscura
 - color amarillento en la piel o en la esclerótica (parte blanca) de los ojos



**Bienvenido
a TALVEY**

**Aprobaciones aceleradas
y ensayos clínicos**

Resultados del estudio

Comprender los efectos secundarios

Datos adicionales

Preguntas y notas

Glosari

Información de seguridad importante

¿Es TALVEY una opción para mí según mis antecedentes de tratamiento?	¿Existen posibles efectos secundarios que deba conocer?
¿Cómo se administra TALVEY ?	¿Qué debo hacer si experimento un efecto secundario?
TALVEY tiene diferentes opciones de dosis. ¿Cuál es la adecuada para mí?	¿Qué información es importante que comparta con mi equipo de atención médica?
¿Hay algún recurso disponible para ayudar a pagar mi tratamiento con TALVEY ?	

Notas

[illegible]

TALVEY[®]
(talquetamab-tgvs) Injection for
subcutaneous use
2 mg/mL and 40 mg/mL

**Bienvenido
a TALVEY**

**Aprobaciones aceleradas
y ensayos clínicos**

Resultados del estudio

Comprender los efectos secundarios

Datos adicionales

Preguntas y notas

Glosario

Información de seguridad importante

[illegible]

TALVEY[®]
(talquetamab-tqvs) Inj

(talquetamab-tgvs) Injection for subcutaneous use
2 mg/ml and 40 mg/ml

Conocimientos clave de los ensayos clínicos

Aprobación acelerada

La FDA puede conceder una aprobación acelerada a un medicamento o tratamiento, lo que permite administrarlo a los pacientes antes de lo que permitiría el proceso normal. Esta aprobación se concede siempre con el requisito de que se realicen investigaciones adicionales para confirmar la seguridad y la eficacia del tratamiento.

Ensayo clínico

Un ensayo clínico es un tipo de estudio de investigación en el que se prueban nuevos medicamentos o tratamientos en voluntarios para ver si son seguros y si funcionan. Los estudios clínicos para la aprobación por parte de la FDA de medicamentos recetados tendrán "criterios de valoración" establecidos antes del comienzo del estudio. Son medidas específicas que se utilizan para evaluar la eficacia y la seguridad del medicamento o tratamiento.

Reclutamiento para el estudio

Cuando se inicia un ensayo clínico, los investigadores del ensayo buscan personas que cumplan una determinada descripción, denominada criterios de elegibilidad, para completar el estudio. Algunos ensayos pueden incluir un período de seguimiento a largo plazo en el que se siga incluyendo a los pacientes fuera del período establecido para el análisis principal. La intención de esto podría ser obtener información adicional sobre la seguridad y la eficacia del tratamiento a lo largo del tiempo.

Comprensión de los sesgos

Un sesgo es un defecto en el diseño o el análisis de un ensayo clínico que da lugar a conclusiones incorrectas. Determinados aspectos de un ensayo clínico tienen por objeto reducir las posibilidades de que los resultados del estudio se vean influidos por sesgos.

FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Algunos de los efectos secundarios más comunes de TALVEY® son:

- fiebre
- cambios en el sentido del gusto
- problemas de uñas
- dolor muscular o de las articulaciones
- sarpullido
- sentirse muy cansado
- pérdida de peso
- sequedad de boca
- piel muy seca que puede afectar las membranas mucosas (como la boca y los ojos)
- dificultad para tragar
- nariz, senos nasales o garganta infectados (resfriado)
- diarrea
- presión arterial baja
- dolor de cabeza

Los resultados anormales graves más comunes de los análisis de laboratorio con TALVEY® incluyen: disminución de glóbulos blancos y glóbulos rojos. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TALVEY®.

Llame al médico para pedir asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 20 a 23. Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la [Guía del medicamento](#) de TALVEY®.



Bienvenido a TALVEY

Aprobaciones aceleradas y ensayos clínicos

Resultados del estudio

Comprender los efectos secundarios

Datos adicionales

Preguntas y notas

Glosario

Información de seguridad importante

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?

TALVEY® puede causar efectos secundarios que son graves, potencialmente mortales o que provocan la muerte, incluidos el síndrome de liberación de citocinas (Cytokine Release Syndrome, CRS) y problemas neurológicos.

Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si desarrolla alguno de los signos o síntomas de CRS o de los problemas neurológicos que se enumeran a continuación en cualquier momento durante su tratamiento con TALVEY®:

Síndrome de liberación de citocinas (CRS). El CRS es común durante el tratamiento con TALVEY® y también puede ser grave, potencialmente mortal o causar la muerte. Entre los signos y síntomas del CRS se incluyen los siguientes:

- fiebre (100.4 °F o más)
- dificultad para respirar
- dolor de cabeza
- mareos o aturdimiento
- sensación de ansiedad
- latidos rápidos
- escalofríos

Problemas neurológicos. Entre los síntomas de problemas neurológicos con TALVEY® se incluyen los siguientes:

- dolor de cabeza
- sentirse confundido
- estar menos alerta o consciente
- sentirse desorientado
- problemas para hablar o escribir
- temblores
- adormecimiento y hormigueo (sensación de “alfileres y agujas”)
- problemas para caminar o pérdida del equilibrio o de la coordinación
- sensación de somnolencia
- sentirse muy somnoliento y con poca energía
- estar lento o tener dificultad para pensar
- convulsiones
- debilidad muscular
- pérdida de memoria
- dolor ardiente, palpitante o punzante
- movimiento rápido de los ojos que no puede controlar

• Debido al riesgo de CRS y problemas neurológicos, debe ser hospitalizado durante 48 horas después de todas las dosis de TALVEY® que forman parte del “régimen de administración escalonada”. El “régimen de administración escalonada” comienza cuando recibe las primeras 2 o 3 dosis de TALVEY®, que son dosis “escalonadas” más pequeñas, y luego recibe la primera “dosis de tratamiento” completa de TALVEY®.

• TALVEY® se administra semanalmente o cada 2 semanas. Su proveedor de atención médica decidirá la cantidad de días que deben transcurrir entre sus dosis de TALVEY® así como también cuántos tratamientos recibirá.

▫ Si recibe TALVEY® semanalmente, la “dosis escalonada 1” se administra el día 1 de tratamiento. “La dosis escalonada 2” se administra generalmente el día 4 de tratamiento. La primera “dosis de tratamiento” generalmente se administra el día 7 de tratamiento.

▫ Si recibe TALVEY® cada 2 semanas, la “dosis escalonada 1” se administra el día 1 de tratamiento. La “dosis escalonada 2” se administra generalmente el día 4 de tratamiento. La “dosis escalonada 3” se administra generalmente el día 7 de tratamiento. La primera “dosis de tratamiento” generalmente se administra el día 10 de tratamiento.

• Si su dosis de TALVEY® se retrasa por algún motivo, es posible que deba repetir el “régimen de administración escalonada” para recibir TALVEY®.

• Antes de cada dosis “escalonada” de TALVEY®, recibirá medicamentos para ayudar a reducir el riesgo de tener CRS. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir el riesgo de tener CRS con dosis futuras.

• Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de CRS y problemas neurológicos, así como otros efectos secundarios, y lo tratará según sea necesario.

TALVEY® está disponible solo a través de la Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS) de TECVAYLI® y TALVEY® debido al riesgo de CRS y problemas neurológicos.

Su proveedor de atención médica le entregará una Tarjeta de Paciente. **Debe llevarla con usted en todo momento y mostrársela a todos sus proveedores de atención médica.** La Tarjeta de Paciente enumera los signos y síntomas del CRS y los problemas neurológicos.

Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los signos y síntomas que se enumeran en la Tarjeta de Paciente. Quizás sea necesario que reciba tratamiento en el hospital.

- Si tiene alguna pregunta sobre TALVEY®, consulte a su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica puede suspender temporalmente o suspender por completo su tratamiento con TALVEY® si desarrolla CRS, problemas neurológicos o cualquier otro efecto secundario que sea grave.

Consulte **“¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TALVEY®?”** para obtener más información acerca de los efectos secundarios.

Antes de recibir TALVEY®, comuníquese a su proveedor de atención médica todas sus enfermedades, incluso si usted:

- tiene una infección
- está embarazada o planea quedar embarazada. TALVEY® puede dañar al bebé nonato. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con TALVEY®.

Mujeres con capacidad reproductiva:

- Su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con TALVEY®.
- Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 3 meses después de la última dosis de TALVEY®.
- está amamantando o tiene previsto hacerlo. Se desconoce si TALVEY® se traspa a través de la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante 3 meses después de su última dosis de TALVEY®.

Hable con su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y los de venta libre, las vitaminas, y los suplementos naturales.

¿Cómo recibirá TALVEY®?

- Su proveedor de atención médica le administrará TALVEY® como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea), generalmente en el área del estómago (abdomen). TALVEY® también se puede inyectar en el muslo o en otra zona del cuerpo.
- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?” al comienzo de la Guía del Medicamento para obtener información sobre cómo recibirá TALVEY®.**
- Si falta a alguna cita, comuníquese con su proveedor de atención médica lo antes posible para reprogramarla.

¿Qué debo evitar mientras recibo TALVEY®?

No conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas durante las 48 horas posteriores a completar su “dosis escalonada” de TALVEY® o en ningún momento durante el tratamiento con TALVEY®, si presenta mareos, confusión, temblores, somnolencia, o cualquier otro síntoma de problemas neurológicos hasta que sus síntomas desaparezcan. Consulte **“¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?”** para obtener más información sobre los signos y síntomas del CRS y problemas neurológicos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TALVEY®?

TALVEY® puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?”
- **Problemas bucales y pérdida de peso.** Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de problemas en la boca:

- | | | | |
|-----------------------------------|--------------------|-------------------------|----------------------|
| ▫ cambios en el sentido del gusto | ▫ sequedad de boca | ▫ problemas para tragar | ▫ úlceras en la boca |
|-----------------------------------|--------------------|-------------------------|----------------------|

Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar estos síntomas y controlará su peso durante el tratamiento con TALVEY®. Informe a su proveedor de atención médica si baja de peso durante el tratamiento con TALVEY®.

- **Infecciones.** TALVEY® puede causar infecciones graves potencialmente mortales y que pueden provocar la muerte. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar los signos y síntomas de infección antes y durante el tratamiento con TALVEY®. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene o desarrolla algún signo o síntoma de infección durante el tratamiento con TALVEY®, entre ellos, los siguientes:

- | | | |
|------------------------------------|----------------------------|--------------------------|
| ▫ fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más | ▫ dolor en el pecho | ▫ dolor de garganta |
| ▫ escalofríos | ▫ cansancio | ▫ dolor al orinar |
| ▫ tos | ▫ dificultad para respirar | ▫ sensación de debilidad |
| | ▫ sarpullido doloroso | ▫ malestar general |

- **Disminuciones en el recuento de células sanguíneas.** La disminución del recuento de células sanguíneas es común durante el tratamiento con TALVEY® y también puede ser grave. Su proveedor de atención médica controlará sus recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento con TALVEY®. Infórmele al proveedor de atención médica si presenta algún síntoma de infección, sangrado inusual o moretones.

- **Problemas de la piel.** Los problemas de la piel son comunes durante el tratamiento con TALVEY® y también pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica si tiene problemas en la piel, como sarpullido en la piel, protuberancias rojas o enrojecimiento de la piel.

- **Problemas hepáticos.** Durante el tratamiento con TALVEY®, pueden producirse pruebas hepáticas anormales. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre antes y durante el tratamiento con TALVEY® para controlar el hígado. Informe a su proveedor de atención médica si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| ▫ cansancio | ▫ dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen) | ▫ orina oscura |
| ▫ pérdida del apetito | | ▫ color amarillento en la piel |
| | | ▫ en la esclerótica (parte blanca) de los ojos |

Algunos de los efectos secundarios más comunes de TALVEY® son:

- | | | |
|--|---|--|
| • fiebre | • sentirse muy cansado | • dificultad para tragar |
| • cambios en el sentido del gusto | • pérdida de peso | • nariz, senos nasales o garganta infectados (resfriado) |
| • problemas de uñas | • sequedad de boca | • diarrea |
| • dolor muscular o de las articulaciones | • piel muy seca que puede afectar las membranas mucosas (como la boca y los ojos) | • presión arterial baja |
| • sarpullido | | • dolor de cabeza |

Los resultados anormales graves más comunes de los análisis de laboratorio con TALVEY® incluyen: disminución de glóbulos blancos y glóbulos rojos. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TALVEY®.

Llame al médico para pedir asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Lea la [Información completa de Prescripción](#) incluido el Recuadro de Advertencias de TALVEY®.

cp-426656v2

Bienvenido a TALVEY

Aprobaciones aceleradas y ensayos clínicos

Resultados del estudio

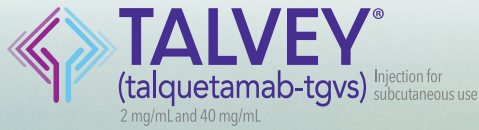
Comprender los efectos secundarios

Datos adicionales

Preguntas y notas

Glosario

Información de seguridad importante



Pregunte a su médico si TALVEY es adecuado para usted

Hay recursos disponibles para quienes están considerando TALVEY

¿Quiere conocer la historia de un paciente?

Gail es una paciente real que lleva 14 años viviendo con mieloma múltiple. [Vea el video para escucharla](#) hablar sobre su experiencia con TALVEY y su consejo para cualquier persona que lo esté considerando.

¿Está intentando encontrar las preguntas adecuadas?

La [Guía de conversación con el médico](#) de TALVEY tiene preguntas que debe hacerle a su médico mientras determina si TALVEY es adecuado para usted.

¿Está buscando centros de tratamiento?

El [Localizador de centros de tratamiento](#) le ayudará a encontrar el centro de tratamiento certificado por TALVEY más cercano. Los centros de tratamiento certificados son las únicas instituciones autorizadas para recetar y administrar TALVEY.

¿Siente curiosidad por el apoyo de la comunidad?

[Encuentre organizaciones](#) que brindan apoyo a los pacientes y sus cuidadores a través de materiales educativos, reuniones y seminarios y conexiones con la comunidad.

Visite [TALVEY.com](https://www.talvey.com) para obtener más información

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 20 a 23.

Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la [Guía del medicamento](#) de TALVEY®.