D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:
- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

I hver af de medlemsstater, hvor TECVAYLI markedsføres, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at alle patienter/alt sundhedspersonale, der forventes at bruge teclistamab, har adgang til/får udleveret et patientkort, som informerer og forklarer patienterne om risiciene ved CRS. Patientkortet indeholder også en advarselsmeddelelse til sundhedspersoner, der behandler patienten, om, at patienten får teclistamab.

Patientkortet vil indeholde følgende nøglemeddelelser:
- En beskrivelse af de vigtigste tegn og symptomer på CRS
- En beskrivelse af, hvornår man skal søge akut opmærksomhed fra sundhedsplejersken eller søge akut hjælp, hvis tegn og symptomer på CRS viser sig
- Den ordinerende læges kontaktoplysninger

E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT AFSLUTTE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER BETINGEDE OMSTÆNDIGHEDER

Dette er en betinget markedsføringstilladelse, og i henhold til artikel 14-a i forordning (EF) nr. 726/2004 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
For at bekræfte effektiviteten og sikkerheden af teclistamab indiceret som monoterapi til behandling af voksne patienter med recidiverende og refraktær myelomatose, som har modtaget mindst tre tidligere behandlinger, herunder et immunmodulerende middel, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof, og som har vist sygdomsprogression under den sidste behandling, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende resultaterne af undersøgelse 64007957MMY3001, et fase 3 randomiseret studie, der sammenligner teclistamab i kombination med subkutan daratumumab over for subkutan daratumumab, pomalidomid og dexamethason (DPd), eller subkutan daratumumab, bortezumib og dexamethason (DVd) hos deltagere med recidiverende eller refraktær myelomatose	Marts 2028

Med henblik på yderligere at karakterisere varigheden af responset og den langsigtede sikkerhed hos patienter med myelomatose, som tidligere er blevet behandlet med ≥ 3 forudgående behandlingslinjer, herunder et immunmodulerende middel, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende den endelige rapport fra undersøgelse 64007957MMY1001, et åbent fase 1/2, dosiseskaleringsstudie, hos patienter med recidiverende eller refraktær myelomatose, hvor teclistamab, et humaniseret BCMA x CD3 bispecifikt antistof, gives til mennesker for første gang	December 2028