



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14519/2025
EMA/H/C/005204

Jemperli (*dostarlimab*)

Общ преглед на Jemperli и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Jemperli и за какво се използва?

Jemperli е противораково лекарство за лечение на рак на ендометриума (рак на матката), който е в напреднал стадий или се е появило отново.

Jemperli се използва в комбинация с карбоплатин и паклитаксел (други противоракови лекарства, наричани също „химиотерапия“) при възрастни, които не са лекувани преди това и при които е удачно ракът да се лекува със системна терапия (лечение, засягащо цялото тяло).

Jemperli може да се използва самостоятелно и при възрастни, при които ракът се е влошил въпреки лечение с противораково лекарство на основата на платина, когато раковите клетки имат генетични аномалии, наречени дефицит в механизма за възстановяване на несъответствията (dMMR) и висока микросателитна нестабилност (MSI-H), които пречат на клетките да коригират грешките, настъпващи по време на клетъчното делене.

Jemperli съдържа активното вещество достарлимаб (dostarlimab).

Как се използва Jemperli?

Лечението с Jemperli трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на ракови заболявания. Установяването на статуса на dMMR/MSI-H трябва да се извърши, като се използва валидиран метод за тестване. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Jemperli се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 30 минути. Когато се използва самостоятелно, Jemperli се прилага веднъж на всеки 3 седмици за първите 4 дози, а след това — на всеки 6 седмици. Лечението трябва да продължи до влошаване на заболяването или докато нежеланите реакции станат неприемливи.

Когато се използва заедно с карбоплатин и паклитаксел, Jemperli се прилага веднъж на всеки 3 седмици за първите 6 дози. След това се прилага самостоятелно веднъж на всеки 6 седмици в продължение на период до три години.

За повече информация относно употребата на Jemperli вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Jemperli?

Активното вещество в Jemperli, достарлимаб, е моноклонално антитяло — протеин, който е разработен да блокира рецептор (цел), наречен PD-1, върху определени клетки в имунната система (естествената защита на организма). Някои ракови клетки могат да произвеждат протеини (PD-L1 и PD-L2), които се свързват с PD-1 и спират действието на имунните клетки — така имунните клетки не могат да атакуват рака. Като блокира PD-1, достарлимаб спира дезактивирането на имунните клетки и по този начин увеличава способността на имунната система да унищожава раковите клетки.

Какви ползи от Jemperli са установени в проучванията?

Jemperli е изследван в 2 проучвания, обхващащи жени с рак на ендометриума, който е авансирал или е рецидивирал, включително при жени, при които ракът е свързан с дефицит в механизма за възстановяване на несъответствията или висока микросателитна нестабилност.

Първото проучване обхваща 108 жени, чието раково заболяване се е влошило въпреки лечението, което включва лекарство, съдържащо платина. При проследяване след поне 24 седмици ракът се е свил или вече не се открива при 43,5 % от жените, приемащи Jemperli. Допълнителни данни от проучването потвърждават ползите от Jemperli след проследяване средно от около 28 месеца. В това проучване лечението с Jemperli не е сравнено с друго противораково лекарство или плацебо (сляпо лечение).

Друго проучване обхваща 494 жени с авансирал или рецидивирал рак. Те получават или Jemperli, или плацебо, прилагани в комбинация с химиотерапия с карбоплатин и паклитаксел в продължение на 6 цикъла, а след това — самостоятелно.

В общата популация в проучването жените, които получават Jemperli плюс химиотерапия, живеят средно около 12 месеца без влошаване на заболяването и общо около 45 месеца, сравнено с около 8 месеца и около 28 месеца при пациентите, получаващи плацебо плюс химиотерапия.

В подгрупа от 118 жени, при които ракът включва дефицит в механизма за възстановяване на несъответствията или висока степен на микросателитна нестабилност, пациентите, получаващи плацебо плюс химиотерапия, живеят средно около 8 месеца без влошаване на заболяването. За жените, получаващи Jemperli плюс химиотерапия, към момента на оценката не е било възможно да се изчисли тази продължителност, тъй като броят, при които е имало влошаване на заболяването, е недостатъчен.

Какви са рисковете, свързани с Jemperli?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Jemperli вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Jemperli, използван самостоятелно (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), включват анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, болка в ставите, сърбеж, обрив, треска, повишени нива на чернодробните ензими (аспартатаминотрансфераза) и хипотиреоидизъм (ниски нива на тиреоидните хормони). Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни; най-сериозните нежелани реакции са свързани с ефектите на лекарството върху имунната система (естествената защита на организма).

Най-честите нежелани реакции при Jemperli, използван в комбинация с карбоплатин и паклитаксел (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), включват обрив, хипотиреоидизъм, треска, повишени нива на чернодробните ензими (аланинаминотрансфераза и

аспартатаминотрансфераза) и суха кожа. Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-сериозната нежелана реакция е треска. Най-честата нежелана реакция, свързана с ефектите на лекарството върху имунната система, е хипотиреоидизъм; най-честата имуносвързана нежелана реакция, водеща до спиране на лечението, е макуло-папулозен обрив (обрив, който се характеризира с плоска, червена област върху кожата, която е покрита с малки сливащи се подутини).

Защо Jemperli е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Jemperli е ефективен за лечение на авансирал или рецидивирал рак на ендометриума. Когато се използва в комбинация с химиотерапия за лечение на подходящ за системна терапия рак на ендометриума, Jemperli е ефективен за увеличаване на времето, през което жените живеят, преди заболяването да се влоши. Когато се използва самостоятелно, Jemperli има ползотворни ефекти при лечението на жени с рецидивирал след лечение и труден за лечение рак на ендометриума. Нежеланите реакции, наблюдавани при Jemperli, са свързани главно с ефектите му върху имунната система и се считат за приемливи. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Jemperli са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Jemperli е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че са се очаквали допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила тази допълнителна информация, разрешението е променено от „условно“ на „стандартно безусловно“.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Jemperli?

Фирмата, която предлага Jemperli, ще предостави карта на пациента относно признаците и симптомите на имуносвързаните нежелани реакции от лекарството и необходимостта от незабавна медицинска помощ, ако възникнат такива нежелани реакции.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Jemperli, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Jemperli непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Jemperli, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Jemperli:

Jemperli получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 21 април 2021 г. Разрешението е променено на стандартно разрешение за употреба на 7 декември 2023 г.

Допълнителна информация за Jemperli можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2025.