



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342465/2023
EMA/H/C/005985

Terkinly (*epcoritamab*)

Общ преглед на Terkinly и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Terkinly и за какво се използва?

Terkinly е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с рак на кръвта, наречен дифузен В-едроклетъчен лимфом (ДВЕКЛ), когато заболяването се е възобновило (рецидивиращо) или е престанало да се повлиява (рефрактерно) след най-малко две предишни лечения.

ДВЕКЛ се счита за рядко заболяване и Terkinly е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 24 февруари 2022 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Terkinly съдържа активното вещество епкоритамаб (*epcoritamab*).

Как се използва Terkinly?

Terkinly се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и проследява от лекар с опит в лечението на ракови заболявания на място с подходяща медицинска помощ за овладяване на тежки нежелани реакции, например синдром на освобождаване на цитокини (CRS, потенциално животозастрашаващо състояние, което причинява повишена температура, повръщане, задух, главоболие и ниско кръвно налягане).

Terkinly се прилага под формата на подкожна инжекция на цикли от 28 дни. Лечението започва с инжекции на ден 1, 8 и 15 при нарастващи дози (т.нар. поетапно дозиране). След повишаване на дозата пациентите получават пълната доза в определени дни от всеки цикъл. Лечението може да продължи до влошаване на заболяването или докато пациентът получи неприемливи нежелани реакции.

Преди да се приложи Terkinly, се прилагат няколко лекарства за намаляване на риска от CRS. Пациентите трябва също да се наблюдават внимателно за сериозни нежелани реакции, например CRS и синдром на невротоксичност, свързан с имунните ефекторни клетки (ICANS, неврологично нарушение със симптоми, включително проблеми с речта и писането, объркване и потиснато ниво на съзнание), особено след получаване на пълната доза за първи път.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Теркинли?

ДВЕКЛ е раково заболяване, което засяга В-клетките, вид бели кръвни клетки. Активното вещество в Теркинли, епкоритамаб, е антитяло (вид протеин), което разпознава и се свързва с две цели едновременно: CD20, протеин, който се намира по повърхността на В-клетките (включително раковите клетки), и CD3, протеин, който се намира по повърхността на здравите Т-клетки (клетки на имунната система). Като се свързва с CD20 и CD3 протеините, Теркинли свързва заедно раковите клетки и Т-клетките. Това стимулира Т-клетките да разрушават раковите клетки и помага за овладяване на заболяването.

Какви ползи от Теркинли са установени в проучванията?

Ползите от Теркинли са оценени в проучване, обхващащо 157 възрастни с ДВЕКЛ или свързан лимфом, при които раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло след най-малко две други лечения. В това проучване Теркинли се прилага средно в продължение на четири месеца и не е сравнен с други лекарства или плацебо (сляпо лечение). 62 % (86 от 139) от пациентите с ДВЕКЛ имат или пълно повлияване (без признаци на рак), или частично повлияване от Теркинли, като това повлияване се запазва средно за около 16 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Теркинли?

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

Най-честите нежелани реакции при Теркинли (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват CRS, умора, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите), реакции на мястото на инжектиране, болка в мускулите и костите, абдоминална (коремна) болка, повишена температура, гадене (позиви за повръщане) и диария.

Най-честата сериозна нежелана реакция (която може да засегне повече от 3 на 10 души) е CRS.

Защо Теркинли е разрешен за употреба в ЕС?

Пациентите с ДВЕКЛ, при които раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло след поне 2 предишни лечения, имат ограничени възможности за лечение. Показано е, че лечението с Теркинли осигурява клинично значим и траен отговор. Въпреки че могат да се появят сериозни нежелани реакции, по-специално CRS и ICANS, се счита, че те могат да се овладеят с подходящи мерки. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Теркинли са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Теркинли е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Теркинли са по-големи от рисковете, но фирмата ще трябва да предостави допълнителни доказателства след разрешаването за употреба.

Разрешението под условие се издава въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните. Издава се за лекарства, които отговарят на неудовлетворена медицинска нужда от лечение на сериозни заболявания, и когато ползите от по-ранното им предлагане превишават рисковете, свързани с употребата на лекарствата, докато се очакват допълнителни данни. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация, докато данните станат изчерпателни, и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Тъй като Теркинли е разрешен по т.нар. схема „разрешаване под условие“, към момента на издаване на разрешението фирмата, която предлага Теркинли, е трябвало да предостави актуализирани резултати от основното проучване. От фирмата се изисква също да предостави

резултати от проучване, в което Terkinly се сравнява с друга имунохимиотерапия при пациенти с рецидивирал или рефрактерен ДВЕКЛ.

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

Фирмата, която предлага Terkinly на пазара, ще предостави на пациентите сигнална карта с информация за рисковете от сериозните нежелани реакции CRS и ICANS и за това кога да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми. Фирмата ще предостави и окончателните резултати от проучване с Terkinly, за да се потвърди безопасността и ползата от препоръчителната доза.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Terkinly, 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 Terkinly непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Terkinly, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

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