



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jemperli (*dostarlimab*)

Přehled pro přípravek Jemperli a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Jemperli a k čemu se používá?

Jemperli je protinádorový léčivý přípravek k léčbě karcinomu endometria (rakoviny dělohy), který je pokročilý nebo se vrátil.

Používá se v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem (jinými protinádorovými léčivy, rovněž označovanými jako chemoterapie) u dospělých žen, které nebyly dosud léčeny a jejichž karcinom je vhodný pro systémovou léčbu (léčbu zaměřenou na celé tělo).

Přípravek Jemperli lze použít také samostatně u dospělých, jejichž nádorové onemocnění se zhoršilo navzdory léčbě zahrnující protinádorový léčivý přípravek na bázi platiny, pokud nádorové buňky vykazují genetické abnormality zvané deficitní oprava chybného párování bází (dMMR) a vysoká mikrosatelitová nestabilita (MSI-H), jež buňkám znemožňují korekci chyb, ke kterým dochází při buněčném dělení.

Přípravek Jemperli obsahuje léčivou látku dostarlimab.

Jak se přípravek Jemperli používá?

Léčbu přípravkem Jemperli musí zahájit a dohlížet na ni lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění. Identifikace karcinomu s dMMR/MSI-H by měla být provedena pomocí validované testovací metody. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Jemperli se podává infuzí (kapáním) do žíly po dobu 30 minut. Pokud se používá samostatně, první 4 dávky se podávají každé 3 týdny a poté se podává každých 6 týdnů. Léčba by měla pokračovat, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo se neobjeví nepříjemné nežádoucí účinky.

Pokud se používá v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem, prvních 6 dávek přípravku Jemperli se podává každé 3 týdny. Poté se podává samostatně každých 6 týdnů po dobu až 3 let.

Více informací o používání přípravku Jemperli naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Jemperi působí?

Léčivá látka v přípravku Jemperi, dostarlimab, je monoklonální protilátka, což je bílkovina, která byla vyvinuta tak, aby blokovala receptor (cíl) zvaný PD-1 na určitých buňkách imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). Některé karcinomy mohou vytvářet bílkoviny (PD-L1 a PD-L2), které se slučují s PD-1, aby zastavily činnost imunitních buněk, čímž jim zabraňují v napadání karcinomu. Blokováním PD-1 dostarlimab zabraňuje karcinomu v přerušení činnosti těchto imunitních buněk a zvyšuje tak schopnost imunitního systému hubit nádorové buňky.

Jaké přínosy přípravku Jemperi byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Jemperi byl zkoumán ve dvou studiích, do kterých byly zařazeny ženy s karcinomem endometria, který byl pokročilý nebo se vrátil, včetně žen, jejichž karcinom vykazoval deficitní opravu chybného párování bází nebo vysokou mikrosatelitovou nestabilitu.

Do první studie bylo zařazeno 108 žen, jejichž karcinom se zhoršil navzdory léčbě, která zahrnovala léčivý přípravek obsahující platinu. Během období následného sledování v délce nejméně 24 týdnů se karcinom zmenšil nebo byl již nezjistitelný u 43,5 % žen, kterým byl podáván přípravek Jemperi. Další údaje ze studie potvrdily přínosy přípravku Jemperi po období následného sledování v průměrné délce přibližně 28 měsíců. V této studii nebyla léčba přípravkem Jemperi porovnávána s léčbou jiným protinádorovým léčivým přípravkem ani s podáváním placeba (neúčinného přípravku).

Do další studie bylo zařazeno 494 žen, jejichž karcinom byl pokročilý nebo se vrátil. Byl jim podáván buď přípravek Jemperi, nebo placebo, a to v kombinaci s chemoterapií karboplatinou a paklitaxelem po dobu 6 cyklů a poté samostatně.

Pokud jde o celkovou populaci studie, žily ženy, kterým byl podáván přípravek Jemperi v kombinaci s chemoterapií, bez zhoršení onemocnění v průměru přibližně 12 měsíců a celkově přibližně 45 měsíců, zatímco ženy, kterým bylo podáváno placebo v kombinaci s chemoterapií, žily bez zhoršení onemocnění v průměru přibližně 8 měsíců a celkově přibližně 28 měsíců.

V podskupině 118 žen, jejichž karcinom vykazoval deficitní opravu chybného párování bází nebo vysokou mikrosatelitovou nestabilitu, žily ženy, kterým bylo podáváno placebo v kombinaci s chemoterapií, bez zhoršení onemocnění v průměru přibližně 8 měsíců. U žen, kterým byl podáván přípravek Jemperi v kombinaci s chemoterapií, nebylo v době hodnocení možné délku tohoto období stanovit, neboť ke zhoršení onemocnění nedošlo u dostatečného počtu z nich.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Jemperi?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Jemperi je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jemperi používaného samostatně (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie (nízké hladiny červených krvinek), průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, bolest kloubů, svědění, vyrážka, horečka, zvýšené hladiny jaterních enzymů (aspartátaminotransferázy) a hypotyreóza (nízké hladiny hormonů štítné žlázy). Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejzávažnější nežádoucí účinky souvisely s účinky léčivého přípravku na imunitní systém (přirozený obranný systém těla).

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jemperi používaného v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou vyrážka, hypotyreóza, horečka, zvýšené hladiny jaterních enzymů (alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy) a suchá kůže. Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejzávažnějším nežádoucím účinkem byla horečka. Nejčastějším nežádoucím účinkem souvisejícím s účinky léčivého přípravku na imunitní systém byla

hypotyreóza. Nejčastějším nežádoucím účinkem souvisejícím s imunitou, který vedl k ukončení léčby, byla makulopapulózní vyrážka (vyrážka, pro niž je typická plochá, zarudlá oblast kůže, která je pokryta malými souvislými pupínky).

Na základě čeho byl přípravek Jemperi registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Jemperi je při léčbě karcinomu endometria, který je pokročilý nebo se vrátil, účinný. Pokud se přípravek Jemperi používá v kombinaci s chemoterapií k léčbě karcinomu endometria, který je vhodný pro systémovou léčbu, je účinný při prodlužování doby života žen do zhoršení onemocnění. Pokud se používá samostatně, je při léčbě žen s karcinomem endometria, který se po léčbě vrátil a který se těžko léčí, přínosný. Nežádoucí účinky zaznamenané u přípravku Jemperi souvisejí především s jeho účinky na imunitní systém a považují se za přijatelné. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Jemperi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Jemperi byla původně udělena „podmíněná registrace“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, byla registrace změněna z „podmíněné“ na „běžnou“.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Jemperi?

Společnost, která přípravek Jemperi dodává na trh, poskytne kartu pacienta s informacemi o známkách a příznacích nežádoucích účinků na imunitní systém a o nutnosti okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, pokud se tyto nežádoucí účinky objeví.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Jemperi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Jemperi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Jemperi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Jemperi

Přípravku Jemperi bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. dubna 2021. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 7. července 2023.

Další informace o přípravku Jemperi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperi.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2025.