



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313447/2024
EMA/H/C/005985

Tepkinly (*epkoritamab*)

Přehled pro přípravek Tepkinly a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tepkinly a k čemu se používá?

Tepkinly je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s nádorovými onemocněními krve nazývanými difuzní velkobuněčný B-lymfom a folikulární lymfom u pacientů, jejichž nádorové onemocnění se po nejméně dvou předchozích léčbách vrátilo (je relabující) nebo přestalo reagovat na léčbu (je refrakterní).

Přípravek Tepkinly obsahuje léčivou látku epkoritamab.

Jak se přípravek Tepkinly používá?

Výdej přípravku Tepkinly je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena a probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění, a to v místě s přístupem k odpovídajícímu lékařskému zázemí ke zvládání závažných nežádoucích účinků, jako je syndrom z uvolnění cytokinů (potenciálně život ohrožující onemocnění způsobující horečku, zvracení, dušnost, bolest hlavy a nízký krevní tlak).

Přípravek Tepkinly se podává formou injekce pod kůži ve 28denních cyklech. Léčba se zahajuje injekcemi podávanými jednou týdně v cyklech 1 až 3 a následně se injekce podávají každé dva týdny v cyklech 4 až 9. Od 10. cyklu se přípravek podává každé čtyři týdny. Léčba může pokračovat, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo k výskytu nepřijatelných nežádoucích účinků.

Pacienti musí být dobře hydratováni a užívat další léčivé přípravky, aby se snížilo riziko výskytu určitých nežádoucích účinků. Měly by být sledováni také z hlediska nežádoucích účinků, jako jsou syndrom z uvolnění cytokinů a syndrom neurotoxicity asociovaný s imunitními efektorovými buňkami (ICANS), což je neurologická porucha s příznaky zahrnujícími potíže s řečí a psaním, zmatenost a sníženou úroveň vědomí, a to zejména po prvním podání plné dávky.

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

Jak přípravek Tepkinly působí?

Difuzní velkobuněčný B-lymfom a folikulární lymfom jsou nádory postihující B-lymfocyty, což je druh bílých krvinek. Léčivá látka v přípravku Tepkinly, epkoritamab, je protilátka (druh bílkoviny), která se

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



popisuje jako „bispecifická“, protože souběžně rozpoznává dva cíle a váže se na ně: CD20, což je bílkovina nacházející se na povrchu B-lymfocytů (včetně nádorových buněk), a CD3, což je bílkovina nacházející se na povrchu zdravých T-lymfocytů (buněk v imunitním systému). Navázáním se na bílkoviny CD20 a CD3 přípravek Tepkinly propojuje nádorové buňky a T-lymfocyty. T-lymfocyty to stimuluje k ničení nádorových buněk, což napomáhá kontrolovat onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Tepkinly byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Tepkinly byly zkoumány ve studii, do které byli zařazeni dospělí s difuzním velkobuněčným B-lymfomem nebo folikulárním lymfomem, jejichž nádorové onemocnění se po nejméně dvou jiných léčbách vrátilo nebo na léčbu nereagovalo. V této studii byl přípravek Tepkinly podáván v průměru po dobu čtyř měsíců a nebyl porovnáván s jinými léčivými přípravky ani placebem (neúčinným přípravkem). Pokud jde o pacienty s difuzním velkobuněčným B-lymfomem, u 62 % (86 ze 139) z nich byla při léčbě přípravkem Tepkinly zaznamenána buď celková odpověď (byli bez známek nádorového onemocnění), nebo částečná odpověď (zmenšení nádorového onemocnění), přičemž tyto reakce přetrvávaly v průměru po dobu přibližně 16 měsíců. Z pacientů s folikulárním lymfomem jich při léčbě přípravkem Tepkinly vykázalo celkovou nebo částečnou odpověď přibližně 83 % (106 ze 128). Tyto reakce přetrvávaly v průměru po dobu přibližně 21 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tepkinly?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tepkinly (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou syndrom z uvolnění cytokinů únava, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, které bojují s infekcí), reakce v místě vpichu, virové infekce, bolest svalů a kostí, horečka a průjem. Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem (který může postihnout více než 3 osoby z 10) je syndrom z uvolnění cytokinů.

Na základě čeho byl přípravek Tepkinly registrován v EU?

Pacienti s difuzním velkobuněčným B-lymfomem a folikulárním lymfomem, jejichž nádorové onemocnění se po nejméně dvou předchozích léčbách vrátilo nebo nereagovalo na léčbu, mají omezené možnosti léčby. Bylo prokázáno, že léčba přípravkem Tepkinly poskytuje klinicky významnou a trvalou odpověď. Ačkoli se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky, zejména syndrom z uvolnění cytokinů a neurotoxický syndrom související s polékovou aktivací imunitních efektorových buněk, tyto účinky byly považovány za zvladatelné při použití vhodných opatření. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tepkinly převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Tepkinly byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno, protože splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu. Agentura se domnívá, že přínosy plynoucí z toho, že léčivý přípravek je k dispozici dříve, převyšují veškerá rizika spojená s jeho používáním během čekání na další důkazy.

Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Tepkinly. K potvrzení bezpečnosti a účinnosti přípravku Tepkinly u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem nebo folikulárním lymfomem musí společnost, která přípravek dodává na trh, předložit výsledky tří studií. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

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

Společnost, která přípravek Tepkinly dodává na trh, poskytne pacientům kartu s informacemi o rizicích závažných nežádoucích účinků syndromu z uvolnění cytokinů a syndromu ICANS. Bude také obsahovat pokyny týkající se toho, kdy se obrátit na lékaře, pokud se u nich objeví příznaky. Společnost předloží konečné výsledky studie s přípravkem Tepkinly za účelem potvrzení bezpečnosti a účinnosti doporučené dávky.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tepkinly průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tepkinly jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tepkinly

Přípravku Tepkinly bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. září 2023.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2024.