



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547688/2023
EMA/H/C/005204

Jemperli (*dostarlimab*)

En oversigt over Jemperli, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Jemperli, og hvad anvendes det til?

Jemperli er et lægemiddel til behandling af visse former for livmoderkræft (endometriecancer), som er fremskreden eller er vendt tilbage. Det anvendes:

- sammen med carboplatin og paclitaxel (andre kræftlægemidler, også kaldet kemoterapi) hos voksne, hvis kræft er egnet til systemisk behandling (behandling, der virker i hele kroppen)
- alene hos voksne, hvis kræft er blevet værre på trods af behandling med et platinbaseret kræftlægemiddel.

Jemperli er til livmoderkræft, hvor kræftcellerne har genetiske abnormiteter i form af defekt "mismatch repair" (evne til at reparere genfejl) og høj mikrosatellit-instabilitet, hvilket forhindrer cellerne i at rette de fejl, der sker ved celledelingen.

Jemperli indeholder det aktive stof dostarlimab.

Hvordan anvendes Jemperli?

Behandlingen med Jemperli skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft. Lægemidlet fås kun på recept.

Jemperli indgives ved infusion (drop) i en vene over 30 minutter. Når det anvendes alene, gives det én gang hver 3. uge for de første 4 doser. Når det anvendes sammen med carboplatin og paclitaxel, gives det én gang hver 3. uge for de første 6 doser. Derefter gives det hver 6. uge alene.

Lægen afgør, hvor længe behandlingen med Jemperli skal vare. Behandlingen med Jemperli kan afbrydes eller helt standses, hvis der opstår visse bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Jemperli, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Jemperli?

Det aktive stof i Jemperli, dostarlimab, er et monoklonalt antistof, et protein, der er opbygget, så det blokerer en receptor (modtager) kaldet PD-1 på visse celler i immunforsvaret. Nogle kræftformer kan frembringe proteiner (PD-L1 og PD-L2), der binder sig til PD-1 for at afbryde immuncellernes aktivitet,

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



så de ikke kan angribe kræften. Ved at blokere PD-1 forhindrer dostarlimab kræften i at afbryde disse immuncellers aktivitet, og derved øges immunforsvarets evne til at dræbe kræftcellerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Jemperli?

Jemperli viste sig effektivt i to studier hos kvinder med livmoderkræft, der var fremskreden eller vendt tilbage, og hvis kræft omfattede defekt "mismatch repair" (evne til at reparere genfejl) eller høj mikrosatellit-instabilitet.

Det første studie omfattede 108 kvinder, hvis kræft var blevet værre trods behandling, der omfattede et platinholdigt lægemiddel. Ved opfølgningen efter mindst 24 uger var kræften svundet eller kunne ikke længere påvises hos 43,5 % af de kvinder, som fik Jemperli. Yderligere data fra studiet bekræftede fordelene ved Jemperli efter en gennemsnitlig opfølgning på ca. 28 måneder. I dette studie blev behandlingen med Jemperli ikke sammenlignet med et andet kræftlægemiddel eller placebo (en uvirksom behandling).

Et andet studie omfattede 118 kvinder, hvis kræft var fremskreden eller var vendt tilbage. De fik enten Jemperli eller placebo givet sammen med carboplatin- og paclitaxel-kemoterapi i 6 cyklusser og derefter alene. Efter en gennemsnitlig opfølgning på 25 måneder viste resultaterne, at de kvinder, der fik placebo plus kemoterapi, i gennemsnit levede i 8 måneder, uden at deres sygdom blev værre. For kvinder, der fik Jemperli plus kemoterapi, var det ikke muligt at beregne denne varighed, da sygdommen ikke var blevet værre hos tilstrækkeligt mange af disse kvinder.

Hvilke risici er der forbundet med Jemperli?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Jemperli fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Jemperli anvendt alene (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er for lavt antal røde blodlegemer (anæmi), diarré, kvalme, opkastning, ledsmerter, kløe, udslæt, feber, forhøjede niveauer af leverenzymen (aspartat-aminotransferase) og for lave niveauer af skjoldbruskkirtelhormoner (hypothyreose).

De mest almindelige bivirkninger ved Jemperli anvendt i kombination med carboplatin og paclitaxel (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er udslæt, hypothyreose, forhøjede niveauer af leverenzymen (alanin-aminotransferase og aspartat-aminotransferase) i blodet, feber og tør hud.

De fleste alvorlige bivirkninger ved Jemperli anvendt alene eller i kombination med carboplatin og paclitaxel er relateret til lægemidlets virkninger på immunforsvaret, såsom betændelse i forskellige organer og væv, udslæt og reaktioner på infusionen.

Hvorfor er Jemperli godkendt i EU?

Jemperli har vist sig effektivt til behandling af livmoderkræft, der er fremskreden eller er vendt tilbage. Når Jemperli anvendes i kombination med kemoterapi til behandling af livmoderkræft, der er egnet til systemisk behandling, er Jemperli effektivt til at øge den tid, kvinder lever, inden sygdommen bliver værre. Når Jemperli anvendes alene, har det gavnlige virkninger ved behandling af kvinder med livmoderkræft, der er vendt tilbage efter behandling, og som er vanskelig at behandle. De bivirkninger, der ses ved Jemperli, er hovedsagelig relateret til dets virkninger på immunforsvaret og anses for acceptable. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Jemperli opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Der blev oprindelig udstedt en "betinget godkendelse" for Jemperli, fordi der afventedes yderligere dokumentation om lægemidlet. Da virksomheden har indsendt disse supplerende oplysninger, er godkendelsen ændret fra en betinget til en almindelig godkendelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Jemperli anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Jemperli, skal fremlægge de endelige resultater af studiet af virkningen og sikkerheden ved Jemperli i kombination med carboplatin og paclitaxel hos kvinder med livmoderkræft, der er fremskreden eller er vendt tilbage, og som er egnet til systemisk behandling.

Virksomheden skal desuden udlevere et patientkort om tegn og symptomer på bivirkninger ved lægemidlet på immunforsvaret og om behovet for øjeblikkelig lægehjælp, hvis disse bivirkninger opstår.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Jemperli anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Jemperli løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Jemperli vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Jemperli

Jemperli fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. april 2021. Denne blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 07. december 2023.

Yderligere information om Jemperli findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2023.