



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepkinly (*epcoritamab*)

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

Hvad er Tepkinly, og hvad anvendes det til?

Tepkinly er et kræftlægemiddel, der anvendes til at behandle voksne med en type blodkræft kaldet diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL), hvis sygdom er vendt tilbage (er recidiveret) eller ikke længere responderer (er refraktært) efter mindst to tidligere behandlinger.

DLBCL er sjældent, og Tepkinly blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 24. februar 2022. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Tepkinly indeholder det aktive stof epcoritamab.

Hvordan anvendes Tepkinly?

Tepkinly fås kun på recept, og behandlingen skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring inden for behandling af kræft, på et sted med passende medicinsk støtte til at håndtere alvorlige bivirkninger, såsom cytokinfrigivelsessyndrom ((CRS) som er en potentielt livstruende tilstand, der giver feber, opkastning, åndenød, hovedpine og lavt blodtryk).

Tepkinly gives som en indsprøjtning under huden i cyklusser på 28 dage. Behandlingen begynder med indsprøjtninger på dag 1, 8 og 15 med dosisøgning (såkaldt step-up-dosering). Efter dosisøgningen får patienterne den fulde dosis på bestemte dage i hver cyklus. Behandlingen kan fortsætte, indtil sygdommen forværres, eller patienten får uacceptable bivirkninger.

Der gives flere lægemidler før Tepkinly for at sænke risikoen for CRS. Patienter bør også overvåges nøje for alvorlige bivirkninger, som f.eks. CRS og immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom ((ICANS) en neurologisk lidelse med symptomer, der omfatter problemer med at tale og skrive, forvirring og nedsat bevidsthedsniveau), navnlig efter at have fået den fulde dosis for første gang.

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

Hvordan virker Tepkinly?

DLBCL er en form for kræft, der påvirker en type hvide blodlegemer kaldet B-celler. Det aktive stof i Tepkinly, epcoritamab, er et antistof (en type protein), der genkender og binder sig til to mål på

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



samme tid: CD20, som er et protein, der findes på overfladen af B-celler (også kræftcellerne), og CD3, som er et protein, der findes på overfladen af sunde T-celler (celler i immunforsvaret). Ved at binde sig til CD20- og CD3-proteinerne bringer Tepkinly kræftcellerne og T-cellerne sammen. Dette får T-cellerne til at ødelægge kræftcellerne og er med til at holde sygdommen nede.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tepkinly?

Fordelene ved Tepkinly blev vurderet i et studie, som omfattede 157 voksne med DLBCL eller et beslægtet lymfom, hvis kræftsygdom var vendt tilbage eller ikke havde udvist nogen respons efter mindst to andre behandlinger. I dette studie blev Tepkinly givet i gennemsnitligt fire måneder og blev ikke sammenlignet med andre lægemidler eller placebo (en uvirksom behandling). 62 % (86 ud af 139) af patienterne med DLBCL havde enten en fuldstændig respons (ingen tegn på kræft) eller en delvis respons på Tepkinly. De fastholdt denne respons i gennemsnitlig ca. 16 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Tepkinly?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tepkinly fremgår af indlæggssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Tepkinly (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er CRS, træthed, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), reaktioner på indstiksstedet, muskel- og knoglesmerter, mavesmerter, feber, kvalme og diarré.

Den mest almindelige alvorlige bivirkning (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 personer) var CRS.

Hvorfor er Tepkinly godkendt i EU?

Patienter med DLBCL, hvis kræft er vendt tilbage eller ikke har udvist respons efter mindst to tidligere behandlinger, har begrænsede behandlingsmuligheder. Det er påvist, at behandling med Tepkinly giver en klinisk meningsfuld og varig respons. Selv om der kan forekomme alvorlige bivirkninger, navnlig CRS og ICANS, blev de anset for at kunne håndteres med passende foranstaltninger. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tepkinly opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Tepkinly har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Tepkinly opvejer risiciene, men at virksomheden skal fremlægge yderligere dokumentation efter godkendelsen.

En betinget godkendelse gives på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves. Den gives til lægemidler, der opfylder et udækket medicinsk behov for at behandle alvorlige sygdomme, og hvor fordelene ved at gøre dem tilgængelige på et tidligere tidspunkt opvejer eventuelle risici, der er forbundet med at anvende lægemidlerne, mens der afventes yderligere dokumentation. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige, indtil dataene bliver mere omfattende, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Da Tepkinly fik en betinget godkendelse, skulle virksomheden, der markedsfører Tepkinly, på godkendelsestidspunktet fremlægge ajourførte resultater af hovedstudiet. Virksomheden skulle også fremlægge resultater fra et studie, hvor Tepkinly blev sammenlignet med en anden immunkemoterapi hos patienter med recidiveret eller refraktær DLBCL.

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

Virksomheden, der markedsfører Tepkinly, vil udlevere advarselskort til patienter for at informere dem om risikoen for de alvorlige bivirkninger CRS og ICANS og give instrukser om, hvornår de skal kontakte deres læge, hvis de oplever symptomer. Virksomheden vil desuden fremlægge de endelige resultater af et studie med Tepkinly med henblik på at bekræfte sikkerheden og fordelene ved den anbefalede dosis.

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

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

Yderligere information om Tepkinly findes på agenturets websted:

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