



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547689/2023  
EMA/H/C/005204

## Jemperli (*Dostarlimab*)

Übersicht über Jemperli und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Jemperli und wofür wird es angewendet?

Jemperli ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten des Endometriumkarzinoms (Gebärmutterkrebses), die fortgeschritten oder erneut aufgetreten sind. Es wird angewendet:

- zusammen mit Carboplatin und Paclitaxel (andere Krebsarzneimittel, die auch als Chemotherapie bezeichnet werden) bei Erwachsenen, deren Krebs für eine systemische Therapie (eine Behandlung, die den ganzen Körper betrifft) geeignet ist;
- als alleinige Therapie bei Erwachsenen, deren Krebserkrankung sich trotz Behandlung mit einem platinbasierten Krebsarzneimittel verschlimmert hat.

Jemperli ist angezeigt bei Endometriumkarzinom, bei dem die Krebszellen genetische Anomalien (bezeichnet als Mismatch-Reparatur-Defizienz und hohe Mikrosatelliteninstabilität) aufweisen, die verhindern, dass die Zellen Fehler, die während der Zellteilung auftreten, beheben.

Jemperli enthält den Wirkstoff Dostarlimab.

### Wie wird Jemperli angewendet?

Die Behandlung mit Jemperli muss von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Jemperli wird über 30 Minuten als Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Bei alleiniger Anwendung wird es bei den ersten 4 Dosen einmal alle 3 Wochen gegeben; bei Anwendung zusammen mit Carboplatin und Paclitaxel wird es bei den ersten 6 Dosen einmal alle 3 Wochen gegeben. Danach wird es einmal alle 6 Wochen als Monotherapie angewendet.

Der Arzt entscheidet, wie lange die Behandlung mit Jemperli fortgesetzt wird. Er kann die Behandlung mit Jemperli unterbrechen oder ganz beenden, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Jemperli entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Wie wirkt Jemperli?

Der Wirkstoff in Jemperli, Dostarlimab, ist ein monoklonaler Antikörper, ein Protein, das so entwickelt wurde, dass es einen Rezeptor (Ziel) mit dem Namen PD-1 auf bestimmten Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) blockiert. Bei einigen Krebserkrankungen können Proteine (PD-L1 und PD-L2) gebildet werden, die mit PD-1 kombiniert werden, um die Aktivität der Immunzellen abzuschalten und sie daran zu hindern, den Krebs anzugreifen. Durch Blockieren von PD-1 verhindert Dostarlimab, dass der Krebs diese Immunzellen ausschaltet, und steigert dadurch die Fähigkeit des Immunsystems, die Krebszellen abzutöten.

## Welchen Nutzen hat Jemperli in den Studien gezeigt?

Jemperli erwies sich in 2 Studien mit Frauen mit Endometriumkarzinom, das fortgeschritten oder erneut aufgetreten war und Mismatch-Reparatur-Defizienz oder hohe Mikrosatelliteninstabilität umfasste, als wirksam.

An der ersten Studie nahmen 108 Frauen teil, deren Krebserkrankung sich trotz Behandlung unter Einbeziehung eines platinbasierten Arzneimittels verschlimmert hatte. Bei der Nachbeobachtung nach mindestens 24 Wochen war der Krebs bei 43,5 % der mit Jemperli behandelten Frauen geschrumpft oder nicht mehr nachweisbar. Weitere Daten aus der Studie bestätigten den Nutzen von Jemperli nach einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von etwa 28 Monaten. In dieser Studie wurde die Behandlung mit Jemperli nicht mit einem anderen Krebsarzneimittel oder einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

An einer weiteren Studie nahmen 118 Frauen teil, deren Krebs fortgeschritten oder erneut aufgetreten war. Sie erhielten entweder Jemperli oder Placebo, die über 6 Zyklen zusammen mit einer Carboplatin- und Paclitaxel-Chemotherapie und dann alleine angewendet wurden. Nach einer durchschnittlichen Nachbeobachtung von 25 Monaten zeigten die Ergebnisse, dass Frauen, die Placebo plus Chemotherapie erhielten, durchschnittlich 8 Monate lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte. Bei Frauen, die Jemperli plus Chemotherapie erhielten, war es nicht möglich, diese Dauer zu berechnen, da die Anzahl der Frauen mit einer Verschlechterung ihrer Erkrankung dafür nicht ausreichend war.

## Welche Risiken sind mit Jemperli verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Jemperli berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jemperli bei alleiniger Anwendung (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Gelenkschmerzen, Juckreiz, Ausschlag, Fieber, erhöhte Leberenzymwerte (Aspartat-Aminotransferase) und Hypothyreose (verringerte Schilddrüsenhormonspiegel).

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jemperli in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Ausschlag, Hypothyreose, erhöhte Leberenzymwerte (Alanin-Aminotransferase und Aspartat-Aminotransferase) im Blut, Fieber und trockene Haut.

Die meisten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Jemperli bei alleiniger Anwendung oder in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel stehen im Zusammenhang mit den Wirkungen des Arzneimittels auf das Immunsystem, zum Beispiel Entzündungen in verschiedenen Körperorganen und -geweben, Ausschlag und Reaktionen auf die Infusion.

## **Warum wurde Jemperli in der EU zugelassen?**

Jemperli hat sich bei der Behandlung von Endometriumkarzinom, das fortgeschritten oder erneut aufgetreten ist, als wirksam erwiesen. Bei Anwendung in Kombination mit einer Chemotherapie zur Behandlung eines Endometriumkarzinoms, das für eine systemische Therapie geeignet ist, verlängert Jemperli die Lebenszeit der Frauen, bevor sich ihre Erkrankung verschlimmert. Bei alleiniger Anwendung hat Jemperli eine positive Wirkung bei der Behandlung von Frauen mit Endometriumkarzinom, das nach einer Behandlung erneut aufgetreten und schwer zu behandeln ist. Die im Zusammenhang mit Jemperli beobachteten Nebenwirkungen beziehen sich hauptsächlich auf seine Wirkungen auf das Immunsystem und werden als akzeptabel erachtet. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jemperli gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Jemperli wurde ursprünglich unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Da das Unternehmen diese zusätzlichen Informationen vorgelegt hat, wurde die Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ aufgehoben und in eine Standardzulassung umgewandelt.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jemperli ergriffen?**

Das Unternehmen, das Jemperli in Verkehr bringt, wird die Abschlussergebnisse der Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Jemperli in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel bei Frauen mit Endometriumkarzinom, das fortgeschritten oder erneut aufgetreten und für eine systemische Therapie geeignet ist, vorlegen.

Das Unternehmen wird außerdem eine Patientenkarte bereitstellen, auf der über die Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen des Arzneimittels auf das Immunsystem informiert und auf die Notwendigkeit hingewiesen wird, bei Auftreten dieser Nebenwirkungen sofortige medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jemperli, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Jemperli kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Jemperli werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Jemperli**

Jemperli erhielt am 21. April 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU unter „besonderen Bedingungen“. Am 07. Dezember 2023 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

Weitere Informationen zu Jemperli finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2023 aktualisiert.