

EMA/14519/2025
EMEA/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 des Endometriumkarzinoms (Krebs der Gebärmutterhaut), das fortgeschritten oder erneut aufgetreten ist.

Es wird zusammen mit Carboplatin und Paclitaxel (andere Krebsarzneimittel, die auch als Chemotherapie bezeichnet werden) bei Erwachsenen angewendet, die zuvor noch nicht behandelt wurden und deren Krebs für eine systemische Therapie (eine Behandlung, die auf den ganzen Körper wirkt) geeignet ist.

Jemperli kann auch allein bei Erwachsenen angewendet werden, deren Krebserkrankung sich trotz Behandlung mit einem platinbasierten Krebsarzneimittel verschlechtert hat, wenn die Krebszellen genetische Anomalien aufweisen, die als Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) und hohe Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) bezeichnet werden und die Zellen daran hindern, Fehler zu korrigieren, die während der Zellteilung auftreten.

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. Die Bestimmung des dMMR/MSI-H-Status sollte mithilfe einer validierten Untersuchungsmethode erfolgen. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Jemperli wird über 30 Minuten als Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Bei alleiniger Anwendung wird es für die ersten 4 Dosen einmal alle 3 Wochen und danach alle 6 Wochen verabreicht. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis sich die Erkrankung verschlechtert oder die Nebenwirkungen nicht mehr akzeptabel sind.

Bei Anwendung zusammen mit Carboplatin und Paclitaxel wird Jemperli für die ersten 6 Dosen einmal alle 3 Wochen verabreicht. Anschließend wird es bis zu drei Jahre lang einmal alle 6 Wochen als Monotherapie angewendet.

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

Send us a question Go to 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 das Blockieren von PD-1 verhindert Dostarlimab, dass der Krebs diese Immunzellen abschaltet, und steigert dadurch die Fähigkeit des Immunsystems, die Krebszellen abzutöten.

Welchen Nutzen hat Jemperli in den Studien gezeigt?

Jemperli wurde in 2 Studien bei Frauen mit Endometriumkarzinom untersucht, das fortgeschritten oder erneut aufgetreten war, einschließlich bei Frauen, deren Krebs eine Mismatch-Reparatur-Defizienz oder eine hohe Mikrosatelliteninstabilität aufwies.

An der ersten Studie nahmen 108 Frauen teil, deren Krebserkrankung sich trotz Behandlung unter Einbeziehung eines platinbasierten Arzneimittels verschlammert 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 494 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.

In der Gesamtstudienpopulation lebten Frauen, die Jemperli plus Chemotherapie erhielten, durchschnittlich etwa 12 Monate, ohne dass sich die Erkrankung verschlechterte, und insgesamt etwa 45 Monate, verglichen mit etwa 8 Monaten und rund 28 Monaten bei den Patientinnen, die Placebo plus Chemotherapie erhielten.

In einer Untergruppe von 118 Frauen, deren Krebs eine Mismatch-Reparatur-Defizienz oder eine hohe Mikrosatelliteninstabilität aufwies, lebten diejenigen, die Placebo plus Chemotherapie erhielten, durchschnittlich etwa 8 Monate, ohne dass sich die Erkrankung verschlechterte. Bei Frauen, die Jemperli plus Chemotherapie erhielten, war es zum Zeitpunkt der Bewertung nicht möglich, diese Dauer zu berechnen, da nicht bei einer ausreichenden Zahl dieser Frauen eine Verschlechterung ihrer Erkrankung aufgetreten war.

Welche Risiken sind mit Jemperli verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Jemperli 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), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Gelenkschmerzen, Juckreiz, Ausschlag, Fieber, erhöhte Leberenzymwerte (Aspartat-Aminotransferase) und Hypothyreose (niedrige Schilddrüsenhormonspiegel). Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein; die schwerwiegendsten Nebenwirkungen standen im Zusammenhang mit den Auswirkungen des Arzneimittels auf das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers).

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jemperli in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Ausschlag, Hypothyreose, Fieber, erhöhte Leberenzymwerte (Alanin-Aminotransferase und Aspartat-Aminotransferase) und trockene Haut. Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Die schwerwiegendste Nebenwirkung war Fieber. Eine sehr häufige Nebenwirkung im Zusammenhang mit den Wirkungen des Arzneimittels auf das Immunsystem war Hypothyreose; eine sehr häufige immunvermittelte Nebenwirkung, die zum Abbruch der Behandlung führte, war makulopapulöser Ausschlag (Ausschlag, der durch einen flachen, geröteten Bereich auf der Haut gekennzeichnet ist, der mit kleinen ineinander übergehenden Erhebungen bedeckt ist).

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 wirksam die Zeit, die betroffene Frauen leben, bevor sich die Erkrankung verschlechtert. 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 stehen in erster Linie mit seinen Wirkungen auf das Immunsystem im Zusammenhang 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 uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

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

Das Unternehmen, das Jemperli in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, die über Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen des Immunsystems im Zusammenhang mit dem Arzneimittel und die Notwendigkeit, bei Auftreten dieser Nebenwirkungen sofortige medizinische Hilfe zu suchen, aufklärt.

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 „unter besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 7. 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.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2025 aktualisiert.