



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepkinly (*Epcoritamab*)

Übersicht über Tepkinly und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tepkinly und wofür wird es angewendet?

Tepkinly ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Erwachsenen mit einem Blutkrebs angewendet wird, der als diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (*diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL) bezeichnet wird, und bei denen der Krebs nach mindestens zwei vorherigen Behandlungen erneut aufgetreten (rezidiert) ist oder nicht mehr anspricht (refraktär ist).

DLBCL ist selten, und Tepkinly wurde am 24. Februar 2022 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Tepkinly enthält den Wirkstoff Epcoritamab.

Wie wird Tepkinly angewendet?

Tepkinly ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem in der Krebsbehandlung erfahrenen Arzt an einem Ort eingeleitet und überwacht werden, der über eine angemessene medizinische Unterstützung verfügt, um schwere Nebenwirkungen wie das Zytokin-Freisetzungssyndrom (*cytokine release syndrome*, CRS, eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen und niedrigen Blutdruck verursacht) zu kontrollieren.

Tepkinly wird in Zyklen von 28 Tagen als Injektion unter die Haut verabreicht. Die Behandlung beginnt mit Injektionen an den Tagen 1, 8 und 15 in steigenden Dosen (sogenannte Step-up-Dosierung). Nach der Step-up-Dosierung erhalten die Patienten die volle Dosis an bestimmten Tagen eines jeden Zyklus. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, bis sich die Erkrankung verschlechtert oder beim Patienten inakzeptable Nebenwirkungen auftreten.

Vor der Gabe von Tepkinly werden mehrere Arzneimittel verabreicht, um das Risiko des Auftretens eines CRS zu senken. Die Patienten sollten außerdem engmaschig auf schwerwiegende Nebenwirkungen wie das CRS und das immunzellosoziierte Neurotoxizitätssyndrom (*immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS, eine neurologische Erkrankung mit Symptomen wie Sprach- und Schreibstörungen, Verwirrtheit und eingetrübtes Bewusstsein) überwacht werden, insbesondere nach erstmaligem Erhalt der vollständigen Dosis.

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



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

Wie wirkt Tepkinly?

Bei DLBCL handelt es sich um einen Krebs der B-Zellen, einer Art weißer Blutkörperchen. Der Wirkstoff in Tepkinly, Epcoritamab, ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der zwei Ziele gleichzeitig erkennt und daran bindet: CD20, ein Protein, das auf der Oberfläche von B-Zellen (einschließlich der Krebszellen) vorhanden ist, und CD3, ein Protein auf der Oberfläche gesunder T-Zellen (Zellen des Immunsystems). Durch die Bindung an die CD20- und CD3-Proteine bringt Tepkinly die Krebs- und T-Zellen zusammen. Dies regt die T-Zellen dazu an, die Krebszellen zu zerstören, und trägt dazu bei, die Erkrankung zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Tepkinly in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Tepkinly wurde in einer Studie mit 157 Erwachsenen mit DLBCL oder einem verwandten Lymphom untersucht, deren Krebs nach mindestens zwei anderen Behandlungen zurückgekehrt war oder nicht darauf angesprochen hatte. In dieser Studie wurde Tepkinly über einen Zeitraum von durchschnittlich vier Monaten verabreicht und nicht mit anderen Arzneimitteln oder Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Von den Patienten mit DLBCL zeigten 62 % (86 von 139) entweder ein vollständiges Ansprechen (keine Anzeichen von Krebs) oder ein teilweises Ansprechen auf Tepkinly; dieses Ansprechen hielten sie für durchschnittlich etwa 16 Monate aufrecht.

Welche Risiken sind mit Tepkinly verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tepkinly (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind CRS, Müdigkeit, Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerzen in Muskeln und Knochen, Bauchschmerzen, Fieber, Nausea (Übelkeit) und Durchfall.

Eine sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkung (die mehr als 3 von 10 Behandelten betreffen können) war CRS.

Warum wurde Tepkinly in der EU zugelassen?

Patienten mit DLBCL, deren Krebs nach mindestens zwei vorangegangenen Behandlungen zurückgekehrt ist oder nicht angesprochen hat, verfügen nur über begrenzte Behandlungsoptionen. Die Behandlung mit Tepkinly zeigte ein klinisch bedeutsames und dauerhaftes Ansprechen. Obwohl schwerwiegende Nebenwirkungen, insbesondere CRS und ICANS, auftreten können, wurden sie bei Anwendung geeigneter Maßnahmen als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tepkinly gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Tepkinly wurde „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss kam, dass der Nutzen von Tepkinly gegenüber den Risiken überwiegt, das Unternehmen jedoch nach der Zulassung weitere Nachweise bereitstellen muss.

Die Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ wird auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt, als normalerweise erforderlich sind. Sie wird für Arzneimittel gewährt, die eine Behandlungslücke für schwere Erkrankungen schließen und bei denen der Nutzen einer früheren

Verfügbarkeit der Arzneimittel gegenüber den Risiken der Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird. Bis Daten im erforderlichen Umfang vorliegen, wird die Agentur jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Da Tepkinly eine Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, war das Unternehmen, das Tepkinly in Verkehr bringt, zum Zeitpunkt der Zulassung verpflichtet, aktualisierte Ergebnisse aus der Hauptstudie vorzulegen. Das Unternehmen war zudem verpflichtet, Ergebnisse aus einer Studie vorzulegen, in der Tepkinly mit einer anderen Immunchemotherapie bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL verglichen wurde.

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

Das Unternehmen, das Tepkinly in Verkehr bringt, wird Patienten eine Hinweiskarte zur Verfügung stellen, um sie über die Risiken der schwerwiegenden Nebenwirkungen CRS und ICANS zu informieren und Anweisungen dazu zu geben, wann sie bei Symptomen ihren Arzt kontaktieren müssen. Das Unternehmen wird auch die endgültigen Ergebnisse einer Studie mit Tepkinly vorlegen, um die Sicherheit und den Nutzen der empfohlenen Dosis zu bestätigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tepkinly, 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 Tepkinly kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tepkinly werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen zu Tepkinly finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinkly.