



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313447/2024  
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 Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Arten von Blutkrebs, die als diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (diffus large B-cell lymphoma, DLBCL) und follikuläres Lymphom (FL) bezeichnet werden, bei Patienten, deren Krebs nach mindestens zwei vorherigen Behandlungen erneut aufgetreten (rezidiert) ist oder nicht mehr anspricht (refraktär ist).

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 wöchentlichen Injektionen der Zyklen 1 bis 3, gefolgt von einer Injektion alle 2 Wochen der Zyklen 4 bis 9. Ab Zyklus 10 wird das Arzneimittel alle 4 Wochen verabreicht. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, bis sich die Krankheit verschlimmert oder inakzeptable Nebenwirkungen auftreten.

Die Patienten müssen gut hydriert sein und andere Arzneimittel einnehmen, um das Risiko bestimmter Nebenwirkungen zu verringern. Sie sollten außerdem auf Nebenwirkungen wie das CRS und das Immuneffektorzellen-assoziierte Neurotoxizitätssyndrom (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, ICANS) überwacht werden, eine neurologische Erkrankung mit Symptomen wie Sprech- und Schreibproblemen, Verwirrtheit und verändertem Bewusstsein, insbesondere nach erstmaligem Erhalt der vollständigen Dosis.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tepkinly 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 Tepkinly?

DLBCL und FL sind Krebserkrankungen, die B-Zellen, eine Art weißer Blutkörperchen, betreffen. Der Wirkstoff in Tepkinly, Epcoritamab, ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der als „bispezifisch“ bezeichnet wird, da er zwei Ziele gleichzeitig erkennt und an sie 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 Erwachsenen mit DLBCL oder FL untersucht, deren Krebs nach mindestens zwei anderen Behandlungen zurückgekehrt war oder nicht darauf angesprochen hat. 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 (Schrumpfen des Krebses) auf Tepkinly; sie hielten dieses Ansprechen durchschnittlich etwa 16 Monate lang aufrecht. Von den Patienten mit FL zeigten etwa 83 % (106 von 128) entweder ein vollständiges oder teilweises Ansprechen auf Tepkinly; sie hielten dieses Ansprechen durchschnittlich etwa 21 Monate lang 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 (geringe Konzentrationen an Neutrophilen, eine Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Reaktionen an der Injektionsstelle, Virusinfektionen, Muskel- und Knochenschmerzen, Fieber 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 und FL, deren Krebs nach mindestens zwei früheren Behandlungen zurückgekehrt ist oder nicht angesprochen hat, haben begrenzte Behandlungsmöglichkeiten. 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 Zulassung auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt wurde, als normalerweise erforderlich sind, weil es eine Behandlungslücke schließt. Die Agentur ist der Auffassung, dass der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit des Arzneimittels gegenüber den Risiken seiner Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird.

Das Unternehmen muss weitere Daten zu Tepkinly vorlegen. Um die Sicherheit und Wirksamkeit von Tepkinly bei Patienten mit rezidiertem oder refraktärem DLBCL oder FL zu bestätigen, muss das

Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, die Ergebnisse aus drei Studien vorlegen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

### **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. Sie enthält auch Anweisungen, wann sie sich an ihren Arzt wenden können, wenn Symptome auftreten. Das Unternehmen wird die endgültigen Ergebnisse einer Studie mit Tepkinly vorlegen, um die Sicherheit und Wirksamkeit 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 über Tepkinly**

Tepkinly erhielt am 22. September 2023 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2024 aktualisiert.