



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313447/2024
EMA/H/C/005985

Terkinly (επκοριταμάμμη)

Ανασκόπηση του Terkinly και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Terkinly και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Terkinly είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από μορφές καρκίνου του αίματος που ονομάζονται μεγαλοκυτταρικό διάχυτο λέμφωμα Β κυττάρων (DLBCL) και θυλακιώδες λέμφωμα (FL), σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει ή έπαυσε να ανταποκρίνεται (ανθεκτικός) μετά από τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες.

Το Terkinly περιέχει τη δραστική ουσία επκοριταμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Terkinly;

Το Terkinly χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου, σε χώρο με κατάλληλη ιατρική υποστήριξη για τη διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή πάθηση που προκαλεί πυρετό, έμετο, δύσπνοια, πονοκέφαλο και χαμηλή αρτηριακή πίεση).

Το Terkinly χορηγείται με υποδόρια ένεση, σε κύκλους των 28 ημερών. Η θεραπεία ξεκινά με εβδομαδιαίες ενέσεις κατά τους κύκλους 1 έως 3 και, στη συνέχεια, χορηγείται ένεση κάθε 2 εβδομάδες από τον κύκλο 4 έως τον κύκλο 9. Από τον κύκλο 10 και μετά, το φάρμακο χορηγείται κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή εμφανιστούν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ασθενείς πρέπει να είναι καλά ενυδατωμένοι και να λαμβάνουν άλλα φάρμακα για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Θα πρέπει επίσης να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες όπως το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS) και το σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενο με CAR T κύτταρα (ICANS), μια νευρολογική διαταραχή με συμπτώματα όπως προβλήματα ομιλίας και γραφής, σύγχυση και επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης, ιδίως μετά τη χορήγηση της πλήρους δόσης για πρώτη φορά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Terkinly, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Terkinly;

Οι καρκίνοι DLBCL και FL επηρεάζουν τα Β κύτταρα, έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων. Η δραστική ουσία του Terkinly, η επκοριταμάμπη, είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο περιγράφεται ως «διδεικό» επειδή αναγνωρίζει και προσκολλάται σε δύο στόχους ταυτόχρονα: στην CD20, μια πρωτεΐνη που υπάρχει στην επιφάνεια των Β κυττάρων (συμπεριλαμβανομένων των καρκινικών κυττάρων) και την CD3, μια πρωτεΐνη που υπάρχει στην επιφάνεια των υγιών Τ κυττάρων (κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος). Μέσω της προσκόλλησής του στις πρωτεΐνες CD20 και CD3, το Terkinly φέρνει σε επαφή τα καρκινικά κύτταρα και τα Τ κύτταρα. Με αυτόν τον τρόπο τα Τ κύτταρα μπορούν να καταστρέψουν τα καρκινικά κύτταρα και βοηθούν στον έλεγχο της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Terkinly σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Terkinly αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν ενήλικες με DLBCL ή FL των οποίων ο καρκίνος είχε υποτροπιάσει ή δεν ανταποκρίθηκε μετά από τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες. Στην εν λόγω μελέτη, το Terkinly χορηγήθηκε κατά μέσο όρο για τέσσερις μήνες και δεν συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Από τους ασθενείς με DLBCL, το 62 % (86 από τους 139) ανταποκρίθηκαν πλήρως (καμία ένδειξη καρκίνου) ή μερικώς (συρρίκνωση του καρκίνου) στη θεραπεία Terkinly και διατήρησαν αυτήν την ανταπόκριση για περίπου 16 μήνες κατά μέσο όρο. Από τους ασθενείς που έπασχαν από FL, περίπου το 83 % (106 από τους 128) ανταποκρίθηκαν πλήρως ή μερικώς στο Terkinly και διατήρησαν την ανταπόκριση τους για περίπου 21 μήνες κατά μέσο όρο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Terkinly;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Terkinly περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Terkinly (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) περιλαμβάνουν CRS, κόπωση, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, ιογενή λοίμωξη, πόνο στους μυς και στα οστά, πυρετό και διάρροια. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 3 στους 10 ασθενείς) ήταν το CRS.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Terkinly στην ΕΕ;

Οι ασθενείς με DLBCL και FL των οποίων ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει ή δεν ανταποκρίθηκε μετά από τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Η θεραπεία με Terkinly αποδείχθηκε ότι παρέχει κλινικά σημαντική και διαρκή ανταπόκριση. Παρόλο που μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως CRS και ICANS, οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες θεωρήθηκαν διαχειρίσιμες με τη λήψη κατάλληλων μέτρων. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Terkinly υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Terkinly έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο εγκρίθηκε βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, επειδή καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Οργανισμός θεωρεί ότι το όφελος από την επίσπευση της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερεί των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων.

Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία για το Terkinly. Για να επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Terkinly σε ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό DLBCL ή FL, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο πρέπει να υποβάλει τα αποτελέσματα 3 μελετών. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Terkinly;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Terkinly θα παράσχει στους ασθενείς κάρτα προειδοποίησης με την οποία θα τους ενημερώνει σχετικά με τους κινδύνους των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών του CRS και του ICANS. Θα παρέχει επίσης οδηγίες σχετικά με το πότε πρέπει να επικοινωνούν οι ασθενείς με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων. Η εταιρεία θα υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα μιας μελέτης για το Terkinly προκειμένου να επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συνιστώμενης δόσης.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Terkinly.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Terkinly τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Terkinly αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Terkinly

Το Terkinly έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Σεπτεμβρίου 2023.

Περισσότερες πληροφορίες για το Terkinly διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/terkinly.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2024.