



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778167/2021
EMA/H/C/005524

Терметко (*tepotinib*)

Общ преглед на Терметко и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Терметко и за какво се използва?

Терметко е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с недребноклетъчен белодробен карцином (NSCLC), когато карциномът е авансирал и клетките му съдържат специфични генетични мутации (изменения), водещи до пропускане на екзон 14 (METex14) в гена на фактора за мезенхимно-епителен преход. Това означава, че раковите клетки образуват аномална форма на протеин, наречен MET, тъй като не се използва част от MET гена, известна като екзон 14.

Терметко се използва, когато пациентът има нужда от допълнително лечение след имунотерапия или химиотерапия на основата на платина, или и двете.

Терметко съдържа активното вещество тепотиниб (*tepotinib*).

Как се използва Терметко?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Ракът на пациента трябва да бъде изследван преди започване на лечението, за да се потвърдят мутациите, водещи до пропускане на METex14.

Терметко се предлага под формата на таблетки и се приема през устата. Препоръчителната доза е 450 mg веднъж дневно. Лечението може да продължи, докато пациентът няма повече полза от него. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да реши да намали дозата до 225 mg веднъж дневно или да прекъсне или спре лечението с Терметко.

За повече информация относно употребата на Терметко вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Терметко?

Протеинът MET принадлежи към семейство ензими, наречени рецепторни тирозин кинази, които участват в растежа на клетките. При пациенти с NSCLC с „пропускане на METex14“ се произвежда необичайна форма на MET протеина, която причинява неконтролируемо делене на раковите клетки и неконтролируем растеж. Активното вещество в Терметко, тепотиниб, е инхибитор на

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



тирозин киназата, който се свързва с тази аномална форма на MET протеин в раковите клетки. Това спира действието на MET, което помага за забавяне на растежа и разпространението на рака.

Какви ползи от Терметко са установени в проучванията?

В едно основно проучване при 138 пациенти Терметко е ефективен за лечение на възрастни с NSCLC с мутации, водещи до пропускане на METex14, чието заболяване е прогресирало след предходно лечение с други противоракови лекарства. Терметко не е сравнен с друго лечение или плацебо (сляпо лечение).

Повлияването от лечението (намаляване на размера на рака) е оценено чрез образни изследвания на тялото. Около 44 % (61 от 138) от пациентите показват частично или пълно свиване на рака след лечение с Терметко. Средно повлияването продължава над 11 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Терметко?

Най-честите нежелани реакции при Терметко (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са оток (натрупване на течност), гадене (позиви за повръщане), ниско ниво на албумин в кръвта, диария и повишение на креатинина в кръвта (признак за бъбречни проблеми). Най-честите сериозни нежелани реакции при Терметко (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) са периферен оток (подуване, особено на глезените и стъпалата), генерализиран оток (натрупване на течност в цялото тяло) и интерстициална белодробна болест (нарушение, причиняващо увреждане на белите дробове).

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Терметко вижте листовката.

Защо Терметко е разрешен за употреба в ЕС?

Понастоящем няма специфични варианти за лечение на пациенти с авансирал NSCLC с мутации, водещи до пропускане на METex14. Въпреки че основното проучване не сравнява Терметко с друго противораково лечение, то показва, че лекарството е ефективно при пациенти, чийто рак е прогресирал след няколко различни лечения. Като цяло се счита, че нежеланите реакции на Терметко подлежат на овладяване.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Терметко са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Терметко?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Терметко, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Терметко непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Терметко, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Терметко:

Допълнителна информация за Терметко можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko.