



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepmetko (*tepotinibum*)

Přehled pro přípravek Tepmetko a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tepmetko a k čemu se používá?

Tepmetko je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic, pokud je nádor pokročilý a jeho buňky vykazují určité genetické mutace (změny) vedoucí ke skipping mutacím „exonu 14 (METex14) genu pro faktor mezenchymálně-epiteliálního přechodu“. To znamená, že nádorové buňky vytvářejí abnormální formu bílkoviny zvané MET, protože část genu pro MET (známá jako exon 14) se nepoužívá.

Přípravek Tepmetko se používá v případech, kdy pacient potřebuje další léčbu po imunoterapii a/nebo chemoterapii na bázi platiny.

Přípravek Tepmetko obsahuje léčivou látku tepotinib.

Jak se přípravek Tepmetko používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem se zkušenostmi s používáním protinádorových léčivých přípravků a prováděna pod jeho dohledem.

Před zahájením léčby je třeba karcinom pacienta podrobit testu za účelem potvrzení skipping mutací METex14.

Přípravek Tepmetko je dostupný ve formě tablet a užívá se ústy. Doporučená dávka je 450 mg jednou denně. Léčba může pokračovat, dokud je pro pacienta přínosná. Jestliže se vyskytnou určité nežádoucí účinky, může se lékař rozhodnout snížit dávku na 225 mg jednou denně nebo léčbu přípravkem Tepmetko přerušit či ukončit.

Více informací o používání přípravku Tepmetko naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tepmetko působí?

Bílkovina MET patří do skupiny enzymů zvaných receptorové tyrozinkinázy, které se podílejí na růstu buněk. U pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic se „skipping mutacemi METex14“ se vytváří abnormální forma bílkoviny MET, která způsobuje nekontrolované dělení a růst nádorových buněk. Léčivá látka v přípravku Tepmetko, tepotinib, je inhibitor receptorových tyrozinkináz, který se váže na

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



tuto abnormální bílkovinu MET nacházející se v nádorových buňkách. To zabraňuje jejímu působení a pomáhá zpomalit růst a šíření nádorového onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Tepmetko byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 138 pacientů, byl přípravek Tepmetko účinný při léčbě dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic se skipping mutacemi METex14, u nichž došlo ke zhoršení onemocnění po předchozí léčbě jinými protinádorovými léčivými přípravky. Přípravek Tepmetko nebyl porovnáván s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem).

Odpověď na léčbu (zmenšení nádoru) byla hodnocena pomocí zobrazovacích metod. Po léčbě přípravkem Tepmetko došlo k částečnému zmenšení nebo úplnému vymizení nádoru u přibližně 44 % (61 ze 138) pacientů. Odpověď na léčbu přetrvávala v průměru po dobu více než 11 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tepmetko?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tepmetko (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou edém (nahromadění tekutiny), nauzea (pocit na zvracení), nízká hladina albuminu v krvi, průjem a zvýšení hladiny kreatininu v krvi (známka potíží s ledvinami). Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Tepmetko (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel), generalizovaný edém (nahromadění tekutiny v celém těle) a intersticiální plicní onemocnění (porucha způsobující zjizvení plic).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tepmetko je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tepmetko registrován v EU?

V současné době neexistují pro pacienty s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic se skipping mutacemi METex14 žádné konkrétní možnosti léčby. Přestože hlavní studie neporovnávala přípravek Tepmetko s jinou protinádorovou léčbou, prokázala, že je účinný u pacientů, u nichž došlo ke zhoršení nádorového onemocnění po několika různých léčbách. Nežádoucí účinky přípravku Tepmetko byly obecně považovány za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tepmetko převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tepmetko?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tepmetko, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tepmetko průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tepmetko jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tepmetko

Další informace o přípravku Tepmetko jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko.