



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepmetko (*tepotinib*)

En oversigt over Tepmetko, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tepmetko, og hvad anvendes det til?

Tepmetko er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med ikkesmåcellet lungekræft (NSCLC), når kræften er fremskreden, og dens celler har særlige genetiske mutationer (forandringer), der fører til "mesenkymal-epitelial overgangsfaktorgen exon 14" (METex14)-*skipping*. Det betyder, at kræftcellerne producerer en unormal form af et protein kaldet MET, fordi en del af MET-genet kaldet exon 14 ikke anvendes.

Tepmetko anvendes, når patienten har behov for yderligere behandling efter at have fået immunterapi eller platinbaseret kemoterapi eller begge dele.

Tepmetko indeholder det aktive stof tepotinib.

Hvordan anvendes Tepmetko?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med anvendelse af kræftlægemidler.

Patientens kræft bør testes, før behandlingen indledes, for at bekræfte, at der er METex14-*skipping*-mutationer.

Tepmetko fås som tabletter og tages gennem munden. Den anbefalede dosis er 450 mg én gang dagligt. Behandlingen kan fortsætte, indtil patienten ikke længere har gavn af den. Ved visse bivirkninger kan lægen beslutte at nedsætte dosis til 225 mg én gang dagligt eller at afbryde eller standse behandlingen med Tepmetko.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tepmetko, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tepmetko?

MET-proteinet tilhører en familie af enzymer kaldet receptor-tyrosinkinaser, der medvirker ved cellers vækst. Hos NSCLC-patienter med "METex14-*skipping*" dannes en unormal form af MET-proteinet, der får kræftcellerne til at dele sig og vokse ukontrolleret. Det aktive stof i Tepmetko, tepotinib, er en receptor-tyrosinkinasehæmmer, der binder sig til dette unormale MET-protein i kræftcellerne. Dette standser virkningen af MET og gør, at kræften vokser og spreder sig langsommere.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tepmetko?

I et hovedstudie med 138 patienter var Tepmetko effektivt til at behandle voksne med NSCLC med METex14-*skipping*-mutationer, hvis sygdom var forværret efter tidligere at være blevet behandlet med andre kræftlægemidler. Tepmetko blev ikke sammenlignet med nogen anden behandling eller placebo (en uvirksom behandling).

Respons på behandlingen (skrumpning af kræften) blev vurderet ved hjælp af scanninger af kroppen. Hos ca. 44 % (61 ud af 138) af patienterne sås der en delvis eller komplet skrumpning af kræften efter behandling med Tepmetko. Responsen varede i gennemsnit i over 11 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Tepmetko?

De hyppigste bivirkninger ved Tepmetko (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er ødem (væskeophobning), kvalme, nedsat albumin i blodet, diarré og forhøjet kreatinin i blodet (et tegn på nyreproblemer). De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Tepmetko (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) er perifert ødem (hævelse, især af ankler og fødder), generaliseret ødem (væskeophobning i hele kroppen) og interstitiel lungesygdom (en sygdom, der forårsager ardannelse i lungerne).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tepmetko fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Tepmetko godkendt i EU?

Der er i øjeblikket ingen specifikke behandlingsmuligheder for patienter med fremskreden NSCLC med METex14-*skipping*-mutationer. Selv om Tepmetko ikke blev sammenlignet med en anden kræftbehandling i hovedstudiet, viste dette, at lægemidlet var effektivt hos patienter, hvis kræft var forværret efter flere forskellige behandlinger. Generelt blev bivirkningerne ved Tepmetko anset for at kunne håndteres.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tepmetko opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tepmetko?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tepmetko.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tepmetko løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Tepmetko vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tepmetko

Yderligere information om Tepmetko findes på agenturets websted under:

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