



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tepmetko (*Tepotinib*)

Übersicht über Tepmetko und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Tepmetko und wofür wird es angewendet?

Tepmetko ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC) mit besonderen Veränderungen, die zu METex14-Skipping (Exon-14-Skipping im mesenchymal-epithelialen Transitionsfaktor-Gen) führen, angewendet wird. Dies bedeutet, dass die Krebszellen eine abnorme Form eines Proteins namens MET bilden, da ein Teil des MET-Gens namens Exon 14 nicht genutzt wird.

Tepmetko wird angewendet, wenn der Patient nach einer Immuntherapie oder einer platinbasierten Chemotherapie oder beidem weiter behandelt werden muss.

Tepmetko enthält den Wirkstoff Tepotinib.

### Wie wird Tepmetko angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Der Krebs des Patienten sollte vor Beginn der Behandlung getestet werden, um METex14-Skipping-Veränderungen zu bestätigen.

Tepmetko ist als Tabletten erhältlich und wird oral eingenommen. Die empfohlene Dosis beträgt 450 mg einmal täglich. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, bis der Patient nicht mehr davon profitiert. Wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Dosis auf 225 mg einmal täglich reduzieren oder die Behandlung mit Tepmetko unterbrechen oder beenden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tepmetko entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Tepmetko?

Das MET-Protein gehört zu einer Familie von Enzymen, den so genannten Rezeptortyrosinkinasen, die am Wachstum von Zellen beteiligt sind. Bei NSCLC-Patienten mit „METex14-Skipping“ wird eine abnorme Form des MET-Proteins produziert, die dazu führt, dass sich die Krebszellen unkontrolliert teilen und wachsen. Der Wirkstoff in Tepmetko, Tepotinib, ist ein Rezeptortyrosinkinase-Hemmer, der

---

**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



sich an dieses abnorme MET-Protein in den Krebszellen bindet. Dies stoppt die Wirkung von MET und trägt dazu bei, das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses zu verlangsamen.

## **Welchen Nutzen hat Tepmetko in den Studien gezeigt?**

In einer Hauptstudie, an der 138 Patienten teilnahmen, war Tepmetko bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit NSCLC mit METex14-Skipping-Veränderungen wirksam, deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung mit anderen Krebsarzneimitteln fortgeschritten war. Tepmetko wurde nicht mit anderen Behandlungen oder Placebo (Scheinbehandlung) verglichen.

Das Ansprechen auf die Behandlung (Schrumpfung des Krebses) wurde mithilfe von Aufnahmen des Körpers beurteilt. Etwa 44 % (61 von 138) der Patienten wiesen nach der Behandlung mit Tepmetko eine teilweise oder vollständige Schrumpfung des Krebses auf. Im Durchschnitt dauerte das Ansprechen länger als 11 Monate.

## **Welche Risiken sind mit Tepmetko verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tepmetko (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Ödeme (Ansammlung von Flüssigkeit), Nausea (Übelkeit), niedriger Albuminspiegel im Blut, Durchfall und ein Anstieg des Kreatininspiegels im Blut (ein Anzeichen für Nierenprobleme). Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Tepmetko (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind periphere Ödeme (Schwellungen, insbesondere an Knöcheln und Füßen), generalisierte Ödeme (Ansammlung von Flüssigkeit im ganzen Körper) und interstitielle Lungenerkrankungen (Störungen, die zu Vernarbungen in der Lunge führen).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tepmetko berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Tepmetko in der EU zugelassen?**

Derzeit gibt es keine spezifischen Behandlungsoptionen für Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit METex14-Skipping-Veränderungen. Obwohl Tepmetko in der Hauptstudie nicht mit einer anderen Krebsbehandlung verglichen wurde, zeigte sich, dass das Arzneimittel bei Patienten wirksam war, deren Krebs nach mehreren verschiedenen Behandlungen fortgeschritten war. Im Allgemeinen wurden die Nebenwirkungen von Tepmetko als beherrschbar erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tepmetko gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tepmetko ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tepmetko, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tepmetko kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tepmetko werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Tepmetko

Weitere Informationen zu Tepmetko finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko).