



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Τερμετκο (τεποτινίμμη)

Ανασκόπηση του Τερμετκο και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Τερμετκο και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Τερμετκο είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC), όταν ο καρκίνος είναι προχωρημένος και τα κύτταρά του παρουσιάζουν συγκεκριμένες γενετικές μεταλλάξεις (αλλαγές) που οδηγούν σε παράλειψη του «εξονίου 14 του γονιδίου του παράγοντα μεσεγχυματικής-επιθηλιακής μετάβασης» (METex14). Αυτό σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα σχηματίζουν μια μη φυσιολογική μορφή μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται MET, διότι δεν χρησιμοποιείται ένα μέρος του γονιδίου MET που είναι γνωστό ως εξόνιο 14.

Το Τερμετκο χρησιμοποιείται όταν ο ασθενής χρήζει περαιτέρω θεραπείας μετά τη χορήγηση ανοσοθεραπείας ή χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα ή και των δύο.

Το Τερμετκο περιέχει τη δραστική ουσία τεποτινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Τερμετκο;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιούνται από ιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Ο καρκίνος του ασθενούς θα πρέπει να ελέγχεται πριν από την έναρξη της θεραπείας προκειμένου να επιβεβαιώνονται οι μεταλλάξεις παράλειψης του METex14.

Το Τερμετκο διατίθεται υπό μορφή δισκίων και λαμβάνεται από το στόμα. Η συνιστώμενη δόση είναι 450 mg μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί έως ότου ο ασθενής δεν αντλεί πλέον όφελος από αυτήν. Σε περίπτωση εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη μείωση της δόσης σε 225 mg μία φορά την ημέρα, ή την προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας με Τερμετκο.

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

Πώς δρα το Τερμετκο;

Η πρωτεΐνη MET ανήκει σε μια ομάδα ενζύμων που ονομάζονται υποδοχείς κίνησης της τυροσίνης, που συμμετέχουν στην ανάπτυξη των κυττάρων. Στους ασθενείς με NSCLC με «παράλειψη METex14», παράγεται μια μη φυσιολογική μορφή της πρωτεΐνης MET, η οποία προκαλεί τη διαίρεση των καρκινικών

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



κυττάρων και την ανεξέλεγκτη ανάπτυξή τους. Η δραστική ουσία τεποτινίμη που περιέχεται στο Termetko είναι ένας αναστολέας της κινάσης της τυροσίνης, ο οποίος προσκολλάται σε αυτή τη μη φυσιολογική πρωτεΐνη MET που βρίσκεται στο εσωτερικό των καρκινικών κυττάρων. Με τον τρόπο αυτό αναστέλλεται η δράση της MET, γεγονός που συμβάλλει στην επιβράδυνση της ανάπτυξης και της εξάπλωσης του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Termetko σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 138 ασθενείς, το Termetko ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία ενηλίκων με NSCLC με μεταλλάξεις παράλλειψης METex14 οι οποίοι παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου αφού είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Το Termetko δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Η ανταπόκριση στη θεραπεία (συρρίκνωση του μεγέθους του καρκίνου) αξιολογήθηκε με απεικονίσεις σώματος. Περίπου το 44% (61 από τους 138) των ασθενών παρουσίασαν μερική ή πλήρη συρρίκνωση του καρκίνου μετά τη θεραπεία με Termetko. Κατά μέσο όρο, η ανταπόκριση διήρκεσε για περισσότερο από 11 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Termetko;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Termetko (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι οίδημα (συσσώρευση υγρού), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης στο αίμα, διάρροια και αύξηση των επιπέδων κρεατινίνης στο αίμα (ένδειξη νεφρικών προβλημάτων). Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Termetko (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) είναι περιφερικό οίδημα (οίδημα ιδίως στους αστραγάλους και στα πόδια), γενικευμένο οίδημα (συσσώρευση υγρού σε ολόκληρο το σώμα) και διάμεση πνευμονοπάθεια (διαταραχή που προκαλεί ουλές στους πνεύμονες).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Termetko, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Termetko στην ΕΕ;

Επί του παρόντος δεν υπάρχουν ειδικές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με προχωρημένο NSCLC με μεταλλάξεις παράλλειψης του METex14. Παρότι η κύρια μελέτη δεν συνέκρινε το Termetko με άλλη αντικαρκινική θεραπεία, κατέδειξε ότι το φάρμακο ήταν αποτελεσματικό σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος είχε παρουσιάσει υποτροπή μετά από αρκετές διαφορετικές θεραπείες. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Termetko θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Termetko υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 Termetko.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Termetko

Περισσότερες πληροφορίες για το Termetko διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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