



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepmetko (*tepotinib*)

Información general sobre Tepmetko y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tepmetko y para qué se utiliza?

Tepmetko es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) cuando el cáncer está avanzado y sus células presentan alteraciones genéticas específicas que dan lugar a la omisión del «gen del factor de transición epitelial-mesenquimal exón 14» (METex14). Esto significa que las células cancerosas producen una forma anómala de una proteína denominada MET porque una parte del gen MET conocida como exon 14 no se utiliza.

Tepmetko está indicado cuando el paciente necesita tratamiento adicional después de recibir inmunoterapia o quimioterapia basada en platino, o ambas.

Tepmetko contiene el principio activo tepotinib.

¿Cómo se usa Tepmetko?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Antes de iniciar el tratamiento debe analizarse el cáncer del paciente para confirmar las alteraciones de omisión de METex14.

Tepmetko se presenta en comprimidos y se toma por vía oral. La dosis recomendada es de 450 mg una vez al día. El tratamiento puede continuar hasta que el paciente ya no se beneficie de él. Si se desarrollan ciertos efectos adversos, el médico puede decidir reducir la dosis a 225 mg una vez al día, o interrumpir o detener el tratamiento con Tepmetko.

Para mayor información sobre el uso de Tepmetko, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tepmetko?

La proteína MET pertenece a una familia de enzimas denominadas receptores de tirosina cinasas, que participan en el crecimiento de las células. En pacientes con CPNM con «omisión de METex14» se produce una forma anómala de la proteína MET que provoca la división y el crecimiento descontrolado

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



de las células cancerosas. El principio activo de Tepmetko, el tepotinib, es un inhibidor del receptor de la tirosina cinasa que se une a esta proteína MET anómala en el interior de las células cancerosas. Esto detiene el efecto de la MET, lo que ayuda a frenar el crecimiento y la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tepmetko en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 138 pacientes, Tepmetko fue eficaz en el tratamiento de adultos con CPNM con alteraciones de omisión de METex14 cuya enfermedad había progresado después de haber sido tratada previamente con otros medicamentos contra el cáncer. Tepmetko no se comparó con ningún otro tratamiento o placebo (tratamiento ficticio).

La respuesta al tratamiento (reducción del volumen tumoral) se evaluó mediante tomografías computarizadas. Alrededor del 44 % (61 de 138) de los pacientes mostraron una reducción parcial o completa del volumen tumoral después del tratamiento con Tepmetko. Las respuestas duraron por término medio más de 11 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tepmetko?

Los efectos adversos más frecuentes de Tepmetko (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son edema (acumulación de líquido), náuseas, niveles bajos de albúmina en sangre, diarrea y aumento del nivel de creatinina en sangre (un signo de problemas renales). Los efectos adversos graves más frecuentes de Tepmetko (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) son edema periférico (hinchazón, especialmente de tobillos y pies), edema generalizado (acumulación de líquido en todo el cuerpo) y enfermedad pulmonar intersticial (trastorno que causa cicatrices en los pulmones).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tepmetko se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tepmetko en la UE?

Actualmente no existen opciones de tratamiento específicas para pacientes con CPNM avanzado con alteraciones de omisión de METex14. Aunque en el estudio principal no se comparó Tepmetko con otro tratamiento contra el cáncer, sí se demostró que el medicamento era eficaz en pacientes cuyo cáncer había progresado después de varios tratamientos diferentes. En general, los efectos adversos de Tepmetko se consideraron controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Tepmetko son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tepmetko?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tepmetko se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tepmetko se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tepmetko se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tepmetko

Puede encontrar información adicional sobre Tepmetko en la página web de la Agencia:

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