



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tepmetko (tepotiniib)

Ülevaade ravimist Tepmetko ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Tepmetko ja milleks seda kasutatakse?

Tepmetko on vähiravim, mida kasutatakse kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga (NSCLC) täiskasvanute raviks, kelle rakkudes on teatud geneetilised mutatsioonid (muutused), mis põhjustavad epiteel-mesenhümaalse ülemineku faktori 14. geenieksoni (METex14) deletsiooni. See tähendab, et vähirakud toodavad ebanormaalset MET-valgu vormi, sest MET-geeni teatud osa, 14. eksonit, ei kasutata.

Tepmetkot kasutatakse, kui patsient vajab edasist ravi pärast immuunravi või platinapõhise keemiaravi või mõlema saamist.

Tepmetko sisaldab toimeainena tepotiniibi.

### Kuidas Tepmetkot kasutatakse?

Tepmetko on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Enne ravi alustamist tuleb testida patsiendi vähki, et kinnitada METex14 deletsiooni mutatsioone.

Tepmetkot turustatakse tablettidena ja seda võetakse suu kaudu. Soovitatav annus on 450 mg üks kord ööpäevas. Ravi tohib jätkata, kuni see on patsiendile kasulik. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst otsustada vähendada annust 225 mg-ni üks kord ööpäevas või katkestada või lõpetada Tepmetko-ravi.

Lisateavet Tepmetko kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Tepmetko toimib?

MET-valk kuulub ensüümide rühma, mida nimetatakse retseptor-türosiinkinaasideks ja mis osalevad rakkude kasvus. METex14 deletsiooniga mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel tekib MET-valgu ebanormaalne vorm, mis põhjustab vähirakkude kontrollimatut jagunemist ja kasvu. Tepmetko toimeaine tepotiniin on retseptori türosiinkinaasi inhibiitor, mis seondub selle ebanormaalse MET-valguga vähirakkudes. See pärsib METi toimet, aidates aeglustada vähi kasvu ja levikut.



## Milles seisneb uuringute põhjal Tepmetko kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osales 138 patsienti, oli Tepmetko efektiivne nende METex14 deletsiooni mutatsiooniga mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanute ravis, kelle haigus oli progresseerunud pärast varasemat ravi muude vähiravimitega. Tepmetkot ei võrreldud ühegi muu ravimi ega platseeboga (näiv ravim).

Ravivastust (kasvaja suuruse vähenemine) hinnati tomograafiauuringutega. Pärast Tepmetko-ravi oli patsiente, kellel täheldati vähi osalist või täielikku vähenemist, ligikaudu 44% (61 patsienti 138st). Ravivastus kestis keskmiselt üle 11 kuu.

## Mis riskid Tepmetkoga kaasnevad?

Tepmetko kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on ödeem (turse), iiveldus, albumiini väike sisaldus veres, kõhulahtisus ja vere kreatiniinisalduse suurenemine (neeruprobleemide sümptom). Tepmetko kõige sagedamad rasked kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on perifeerne ödeem (eelkõige pahklude ja jalalabade turse), generaliseerunud ödeem (vedeliku kogunemine kogu organismis) ja interstitsiaalne kopsuhaigus (kopsude armistumist põhjustav haigus).

Tepmetko kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Tepmetko ELis heaks kiideti?

Praegu puuduvad konkreetsed ravivõimalused METex14 deletsiooni mutatsioonidega kaugelarenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidele. Kuigi põhiuuringus ei võrreldud Tepmetkot muu vähiravimiga, tõendati selles ravimi efektiivsus patsientidel, kelle vähk oli progresseerunud pärast mitut eri ravi. Üldiselt peeti Tepmetko kõrvalnähte hallatavaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Tepmetko kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Tepmetko ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tepmetko ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tepmetko kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tepmetko kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Tepmetko kohta

Lisateave Tepmetko kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko).