



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepmetko (*tepotinibi*)

Yleistiedot Tepmetkosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tepmetko on ja mihin sitä käytetään?

Tepmetko on syöpälääke, jota käytetään ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) hoitoon aikuisilla, kun syöpä on pitkälle edennyt ja syöpäsoluissa on tiettyjä geneettisiä mutaatioita (muutoksia), jotka johtavat mesenkymaalis-epiteliaalisen siirtymätekijägeenin eksonin 14 (METex14) ohitukseen. Tämä tarkoittaa sitä, että syöpäsolut tuottavat poikkeavaa proteiinia nimeltä MET, koska MET-geenin osaa nimeltä eksoni 14 ei käytetä.

Tepmetkoa käytetään, kun potilas tarvitsee jatkohoitoa immuunihoidon tai platinapohjaisen solunsalpaajahoidon tai molempien jälkeen.

Tepmetkon vaikuttava aine on tepotinibi.

Miten Tepmetkoa käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, joka on perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Ennen hoidon aloittamista on varmistettava tutkimuksella, että potilaan syöpään liittyy METex14-eksonin ohittavia mutaatioita.

Tepmetkoa on saatavana tabletteina, ja se otetaan suun kautta. Suositeltu annos on 450 mg kerran vuorokaudessa. Hoitoa voidaan jatkaa, kunnes potilas ei enää hyödy siitä. Jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee, lääkäri voi päättää pienentää annoksen 225 mg:aan kerran vuorokaudessa tai keskeyttää tai lopettaa Tepmetko-hoidon.

Lisätietoa Tepmetkon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tepmetko vaikuttaa?

MET-proteiini kuuluu reseptorityrosiinikinaasi-nimisiin entsyymeihin. Ne osallistuvat solujen kasvuun. NSCLC-potilailla, joilla on METex14:n ohittavia muutoksia, muodostuu MET-proteiinin poikkeavaa muotoa, joka aiheuttaa syöpäsolujen jakautumista ja hallitsematonta kasvua. Tepmetkon vaikuttava aine tepotinibi on reseptorityrosiinikinaasin estäjä, joka kiinnittyy tähän poikkeavaan MET-proteiiniin syöpäsolujen sisällä. Tämä pysäyttää MET-proteiinin vaikutuksen, mikä auttaa hidastamaan syövän kasvua ja leviämistä.

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



Mitä hyötyä Tepmetkosta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 138 potilasta, Tepmetko oli tehokas hoidettaessa NSCLC-potilaita, joilla oli METex14:n ohittavia mutaatioita ja joiden sairaus oli edennyt aikaisemman muilla syöpälääkkeillä annetun hoidon jälkeen. Tepmetkoa ei verrattu muihin hoitoihin eikä lumelääkkeeseen.

Hoitovaste (syöpäkasvaimen koon pieneneminen) arvioitiin kehon kuvantamisen perusteella. Noin 44 prosentilla potilaista (61 potilaalla 138:sta) syöpä pieneni osittain tai kokonaan Tepmetko-hoidon jälkeen. Hoitovaste kesti keskimäärin yli 11 kuukautta.

Mitä riskejä Tepmetkoon liittyy?

Tepmetkon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat ödeema (nesteiden kertyminen), pahoinvointi, veren niukka albumiinipitoisuus, ripuli ja veren kreatiniinipitoisuuden nousu (merkki munuaisongelmista). Tepmetkon yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta) ovat perifeerinen ödeema (erityisesti nilkkojen ja jalkaterien turvotus), yleistynyt ödeema (nesteiden kertyminen koko kehoon) ja interstitiaalinen keuhkosairaus (keuhkojen arpeutumista aiheuttava sairaus).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tepmetkon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tepmetko on hyväksytty EU:ssa?

Pitkälle edennyttä ei-pienisoluisia keuhkosyöpää sairastaville potilaille, joilla on METex14:n ohittavia mutaatioita, ei ole tällä hetkellä olemassa spesifejä hoitovaihtoehtoja. Vaikka Tepmetkoa ei verrattu päätutkimuksessa toiseen syöpähoitoon, siinä osoitettiin, että lääke oli tehokas potilailla, joiden syöpä oli edennyt useiden erilaisten hoitojen jälkeen. Tepmetkon haittavaikutusten katsottiin yleisesti ottaen olevan hallittavissa.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tepmetkon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tepmetkon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tepmetkon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tepmetkon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tepmetkosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tepmetkosta

Lisää tietoa Tepmetkosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko.