



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tepmetko (*tepotonib*)

Pregled informacija o lijeku Tepmetko i zašto je odobren u EU-u

### Što je Tepmetko i za što se koristi?

Tepmetko je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s rakom pluća nemalih stanica (NSCLC) kad je rak uznapredovao, a njegove stanice imaju posebne genetske mutacije (promjene) koje dovode do preskakanja „egzona 14 u genu za faktor mezenhimalno-epitelne tranzicije“ (METex14). To znači da stanice raka stvaraju abnormalan oblik proteina naziva MET jer se dio gena za MET poznat pod nazivom egzon 14 ne koristi.

Tepmetko se primjenjuje kada je bolesniku potrebno dodatno liječenje nakon imunoterapije ili kemoterapije na bazi platine, ili oboje.

Tepmetko sadrži djelatnu tvar tepotinib.

### Kako se Tepmetko primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Rak bolesnika potrebno je testirati prije početka terapije kako bi se potvrdila prisutnost promjena koje dovode do preskakanja METex14.

Tepmetko je dostupan u obliku tableta i uzima se kroz usta. Preporučena je doza 450 mg jedanput na dan. Liječenje se može nastaviti sve dok bolesnik od njega ima koristi. Ako se razviju određene nuspojave, liječnik može odlučiti smanjiti dozu na 225 mg jedanput na dan ili privremeno ili potpuno prekinuti terapiju lijekom Tepmetko.

Za više informacija o primjeni lijeka Tepmetko pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Tepmetko?

MET protein pripada skupini enzima koji se nazivaju receptorske tirozin kinaze i uključeni su u rast stanica. U bolesnika s rakom pluća nemalih stanica s promjenom preskakanja METex14 stvara se abnormalan oblik proteina MET koji uzrokuje nekontroliranu diobu i rast stanica raka. Djelatna tvar lijeka Tepmetko, tepotinib, inhibitor je receptorske tirozin kinaze koji se veže na taj abnormalan MET protein unutar stanica raka. Time se zaustavlja učinak MET-a i usporava rast i širenje raka.

**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



## **Koje su koristi od lijeka Tepmetko utvrđene u ispitivanjima?**

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 138 bolesnika Tepmetko je bio učinkovit u liječenju odraslih s rakom pluća nemalih stanica s promjenom preskakanja METex14 čija je bolest uznapredovala nakon prethodnog liječenja drugim lijekovima protiv raka. Tepmetko nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom ili placebo (prividnim liječenjem).

Odgovor na liječenje (smanjenje veličine raka) procijenjen je snimanjima tijela. U približno 44 % (61 od 138) bolesnika rak se djelomično smanjio ili je potpuno nestao nakon terapije lijekom Tepmetko. U prosjeku, odgovori su trajali više od 11 mjeseci.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Tepmetko?**

Najčešće nuspojave lijeka Tepmetko (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu edem (nakupljanje tekućine), mučnina, niska razina albumina u krvi, proljev i povećanje razine kreatinina u krvi (znak problema s bubrezima). Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Tepmetko (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) jesu periferni edem (oticanje, posebice gležnjeva i stopala), generalizirani edem (nakupljanje tekućine u cijelom tijelu) i intersticijska bolest pluća (poremećaj koji uzrokuje ožiljke na plućima).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Tepmetko potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Tepmetko odobren u EU-u?**

Trenutačno ne postoje specifične opcije liječenja za bolesnike s uznapredovalim NSCLC-om s promjenom preskakanja METex14. Iako u glavnom ispitivanju lijek Tepmetko nije uspoređen s drugom terapijom protiv raka, pokazalo se da je lijek bio učinkovit u bolesnika u kojih je rak uznapredovao nakon nekoliko različitih terapija. Općenito se smatralo da je nuspojave lijeka Tepmetko moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tepmetko nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tepmetko?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tepmetko nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tepmetko kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Tepmetko pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Tepmetko**

Više informacija o lijeku Tepmetko dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko).