



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepmetko (*tepotinib*)

A Tepmetko-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tepmetko és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tepmetko egy daganatellenes gyógyszer, amelyet nem-kissejtes tüdődaganatban (NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, ha a daganat előrehaladott és a sejtszervi bizonyos genetikai mutációkat (elváltozásokat) mutatnak, amelyek az „epiteliális-mezenchimális átmenet faktor gén exon 14” (METex14) átugrásához vezetnek. Ez azt jelenti, hogy a daganatsejtek az EMT nevű fehérje kóros formáját hozzák létre, mivel az EMT gén egy részét, az úgynevezett exon 14-et nem használják fel.

A Tepmetko-t akkor alkalmazzák, ha a betegnek további kezelésre van szüksége immunterápia vagy platina alapú kemoterápia, vagy mindkettő után.

A Tepmetko hatóanyaga a tepotinib.

Hogyan kell alkalmazni a Tepmetko-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A beteg daganatát a kezelés megkezdése előtt meg kell vizsgálni a METex14 átugrást okozó mutációk megerősítése érdekében.

A Tepmetko tabletták formájában kapható, és szájon át kell bevenni. Az ajánlott adag naponta egyszer 450 mg. A kezelést addig lehet folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. Ha bizonyos mellékhatások jelentkeznek, a kezelőorvos dönthet úgy, hogy napi egyszeri 225 mg-ra csökkenti az adagot, illetve megszakítja vagy leállítja a Tepmetko-kezelést.

A Tepmetko alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Tepmetko?

A MET-fehérje a receptor tirozin-kináz nevű enzimek családjába tartozik, amelyek a sejtek növekedésében játszanak szerepet. A METex14-átugrást mutató NSCLC-ben szenvedő betegeknél a



MET fehérje kóros formája termelődik, amely a daganatos sejteket kontrollálatlan osztódásra és növekedésre serkenti. A Tepmetko hatóanyaga, a tepotinib egy receptor tirozin-kináz inhibitor, amely a daganatos sejtekben található, kóros MET-fehérjéhez kötődik. Ez leállítja a MET hatását, elősegítve a daganat növekedésének és terjedésének lelassítását.

Milyen előnyei voltak a Tepmetko alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 138 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Tepmetko hatásos volt a METex14 átugrás mutációt mutató NSCLC-ben szenvedő olyan felnőttek kezelésében, akiknek a betegsége más daganatellenes gyógyszerekkel végzett korábbi kezelést követően súlyosbodott. A Tepmetko-t nem hasonlították össze más kezeléssel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés).

A kezelésre adott választ (a daganat méretének csökkenése) képző vizsgálatok segítségével értékelték. A Tepmetko-kezelést követően a betegek körülbelül 44%-ánál (138-ból 61-nél) volt részleges vagy teljes daganatcsökkenés tapasztalható. A gyógyszerválasz átlagosan több mint 11 hónapig maradt fenn.

Milyen kockázatokkal jár a Tepmetko alkalmazása?

A Tepmetko leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az ödéma (folyadék felhalmozódása), hányinger, alacsony albuminszint a vérben, hasmenés és a vér kreatininszintjének emelkedése (veseproblémák jele). A Tepmetko leggyakoribb súlyos mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a perifériás ödéma (duzzanat, különösen a boka és a láb területén), generalizált ödéma (folyadék felhalmozódása az egész szervezetben) és az intersticiális tüdőbetegség (a tüdőben hegesedést okozó rendellenesség).

A Tepmetko alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tepmetko forgalomba hozatalát az EU-ban?

Jelenleg nincs specifikus kezelési lehetőség előrehaladott, METex14 átugrás mutációt mutató NSCLC-ben szenvedő betegek számára. Bár a fő vizsgálat nem hasonlította össze a Tepmetko-t másik daganatellenes kezeléssel, azt igazolta, hogy a gyógyszer hatásos olyan betegeknél, akiknek a daganata több különböző kezelést követően súlyosbodott. Általánosságban a Tepmetko mellékhatásait kezelhetőnek tartották.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Tepmetko alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tepmetko biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tepmetko biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tepmetko alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tepmetko alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tepmetko-val kapcsolatos egyéb információ

A Tepmetko-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko.