



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tepmetko (*tepotinib*)

Sintesi di Tepmetko e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Tepmetko e per cosa si usa?

Tepmetko è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato le cui cellule presentano particolari mutazioni (alterazioni) genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale. Ciò significa che le cellule tumorali producono una forma anomala di una proteina denominata MET, dal momento che non viene utilizzata una parte del gene MET detta esone 14.

Tepmetko è utilizzato quando il paziente richiede ulteriori trattamenti dopo aver ricevuto immunoterapia o chemioterapia a base di platino, o entrambe.

Tepmetko contiene il principio attivo tepotinib.

### Come si usa Tepmetko?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico con esperienza nell'uso di medicinali antitumorali.

Prima di iniziare il trattamento è necessario confermare la presenza di mutazioni associate a skipping di METex14 analizzando il tumore del paziente.

Tepmetko è disponibile sotto forma di compresse e va assunto per via orale. La dose raccomandata è di 450 mg una volta al giorno. Il trattamento può continuare finché il paziente ne trae beneficio. Se insorgono determinati effetti indesiderati, il medico può decidere di ridurre la dose a 225 mg una volta al giorno, oppure di sospendere o interrompere il trattamento con Tepmetko.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tepmetko, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Tepmetko?

La proteina MET appartiene a una famiglia di enzimi denominati recettori tirosin chinasici, coinvolti nella crescita cellulare. Nei pazienti affetti da NSCLC con "skipping di METex14", viene prodotta una forma anomala della proteina MET che provoca la divisione e la crescita incontrollata delle cellule tumorali. Il principio attivo di Tepmetko, tepotinib, è un inibitore del recettore tirosin chinasico che si

**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



lega alla proteina MET anomala all'interno delle cellule tumorali. Così facendo blocca gli effetti della proteina MET e contribuisce a rallentare la crescita e la diffusione del cancro.

## **Quali benefici di Tepmetko sono stati evidenziati negli studi?**

In uno studio principale condotto su 138 pazienti, Tepmetko è risultato efficace nel trattamento di pazienti adulti con NSCLC e mutazioni associate a skipping di METex14 la cui malattia era progredita dopo una precedente terapia con altri medicinali antitumorali. Tepmetko non è stato confrontato con altri trattamenti o con placebo (trattamento fittizio).

La risposta al trattamento (riduzione delle dimensioni del cancro) è stata valutata mediante scansioni per immagini del corpo. Circa il 44 % (61 su 138) dei pazienti ha mostrato una riduzione parziale o totale del cancro dopo il trattamento con Tepmetko. In media, le risposte sono durate oltre 11 mesi.

## **Quali sono i rischi associati a Tepmetko?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Tepmetko (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono edema (accumulo di liquidi), nausea, livelli ridotti di albumina nel sangue, diarrea e livelli aumentati di creatinina nel sangue (segno di problemi ai reni). Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Tepmetko (che possono riguardare più di 1 persona su 100) sono edema periferico (tumefazione, soprattutto delle caviglie e dei piedi), edema generalizzato (accumulo di liquido nell'intero corpo) e malattia polmonare interstiziale (disturbo che causa cicatrizzazione nei polmoni).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tepmetko, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Tepmetko è autorizzato nell'UE?**

Attualmente non esistono opzioni di trattamento specifiche per i pazienti con NSCLC avanzato e mutazioni associate a skipping di METex14. Pur non avendo eseguito un confronto tra Tepmetko e un altro trattamento antitumorale, lo studio principale ha mostrato l'efficacia del medicinale in pazienti la cui malattia era progredita dopo vari trattamenti diversi. In generale, gli effetti indesiderati di Tepmetko sono stati considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tepmetko sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tepmetko?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tepmetko sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tepmetko sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tepmetko sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Tepmetko**

Ulteriori informazioni su Tepmetko sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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