



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepmetko (*tepotinibas*)

Tepmetko apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tepmetko ir kam jis vartojamas?

Tepmetko – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys nesmulkiaūstelinio plaučių vėžiu (NSLPV), kai vėžys yra pažengęs ir jo ląstelėse nustatyta tam tikrų genetinių mutacijų (pakitimų), dėl kurių dingsta mezenchiminio-epitelinio perėjimo faktoriaus genas 14 egzonas (METex14, angl. *mesenchymal-epithelial transition factor gene exon 14*). Tai reiškia, kad vėžio ląstelėse gaminamas pakitusios formos baltymas, vadinamas MET, nes dalis MET geno, vadinamo 14-uoju ekzonu, nenaudojama.

Tepmetko skiriamas, kai pacientui būtinas tolesnis gydymas po imunoterapijos ar chemoterapijos platinos preparatais, arba po taikytų abiejų gydymo būdų.

Tepmetko sudėtyje yra veikliosios medžiagos tepotinibo.

Kaip vartoti Tepmetko?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Prieš pradėdant gydyti vėžiu sergantį pacientą, reikia nustatyti, ar yra METex14 praleidžiančių mutacijų.

Gaminamos Tepmetko geriamosios tabletės. Rekomenduojama dozė yra 450 mg kartą per parą. Gydymas tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę iki 225 mg kartą per parą, laikinai arba visiškai nutraukti gydymą Tepmetko.

Daugiau informacijos apie Tepmetko vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tepmetko?

MET baltymas priklauso fermentų, vadinamų receptorių tirozino kinazėmis (RTK), kurios padeda ląstelėms augti, grupei. NSLPV sergančių pacientų, kuriems nustatytas METex14 praleidimas, organizme gaminamas pakitęs MET baltymas, dėl kurio vėžio ląstelės nekontroliuojamai dalijasi ir auga. Tepmetko veiklioji medžiaga tepotinibas yra receptoriaus tirozino kinazės inhibitorius, kuris

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



jungiasi prie šio pakitusio MET baltymo vėžio ląstelėse. Tai sustabdo MET poveikį, padeda sulėtinti vėžio augimą ir plitimą.

Kokia Tepmetko nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 138 pacientai, Tepmetko buvo veiksmingas NSLPV su METex14 praleidimo mutacijomis sergantiems suaugusiems pacientams, kurių liga progresavo po anksčiau jiems taikyto gydymo kitais vaistais nuo vėžio. Tepmetko nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Atsakas į gydymą (naviko sumažėjimas) buvo vertinamas pagal kūno skenogramas. Po gydymo Tepmetko maždaug 44 proc. (61 iš 138) pacientų nustatytas dalinis arba visiškas vėžinio darinio sumažėjimas. Atsakas vidutiniškai truko daugiau kaip 11 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Tepmetko vartojimu?

Dažniausias Tepmetko šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra edema (skysčių kaupimasis), pykinimas (šleikštulys), sumažėjusi albumino koncentracija kraujyje, viduriavimas ir padidėjusi kreatinino koncentracija kraujyje (sutrikusios inkstų veiklos požymis). Dažniausias sunkus Tepmetko šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra periferinė edema (patinimas, ypač kulkšnių ir pėdų), generalizuota edema (skysčių kaupimasis visame organizme) ir intersticinė plaučių liga (sutrikimas, sukeliantis plaučių surandėjimą).

Išsamų visų Tepmetko šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tepmetko buvo registruotas ES?

Šiuo metu nėra specialaus gydymo pacientams, sergantiems pažengusiu NSLPV su METex14 praleidimo mutacijomis. Nors pagrindiniame tyrime Tepmetko nebuvo lyginamas su kitu vaistu nuo vėžio, jis parodė, kad vaistas yra veiksmingas pacientams, kurių vėžys progresavo nepaisant kelių ankstesnių gydymo kursų. Apskritai laikytasi nuomonės, kad Tepmetko sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tepmetko nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tepmetko vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tepmetko vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tepmetko vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Tepmetko šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tepmetko

Daugiau informacijos apie Tepmetko rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko.