



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tepmetko (*tepotinibs*)

*Tepmetko* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Tepmetko* un kāpēc tās lieto?

*Tepmetko* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), kad vēzis ir progresējis un tā šūnām ir īpašas ģenētiskas mutācijas (izmaiņas), kā rezultātā rodas "mezenhīmas-epitēlija pārejas faktora gēna 14. eksona" izlaiduma mutācijas. Tas nozīmē, ka vēža šūnas veido patoloģisku proteīna MET formu, jo netiek izmantota daļa no MET gēna, ko dēvē par 14. eksonu.

*Tepmetko* tiek lietotas, ja pacientam nepieciešama turpmāka ārstēšana pēc imūnterapijas vai platīnu saturošas ķīmijterapijas, vai abām.

*Tepmetko* satur aktīvo vielu tepotinibu.

### Kā lieto *Tepmetko*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jāpārbauda pacienta vēzis, lai apstiprinātu METex14 izlaiduma mutācijas.

*Tepmetko* ir pieejamas tabletēs un tiek lietotas perorāli. Ieteicamā deva ir 450 mg vienreiz dienā. Ārstēšanu var turpināt, kamēr pacientam no tās ir ieguvums. Ja atsevišķas blakusparādības progresē, ārsts var izlemt devu samazināt līdz 225 mg vienreiz dienā vai pārtraukt vai izbeigt ārstēšanu ar *Tepmetko*.

Papildu informāciju par *Tepmetko* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Tepmetko* darbojas?

MET proteīns pieder enzīmu grupai, ko dēvē par receptoru tirozīnkināzēm, kuras ir iesaistītas šūnu augšanā. Nesīkšūnu plaušu vēža pacientiem ar METex14 izlaidumu veidojas patoloģiska MET proteīna forma, kas izraisa vēža šūnu nekontrolētu dalīšanos un augšanu. *Tepmetko* aktīvā viela tepotinibs ir receptoru tirozīnkināzes inhibitors, kas piesaistās patoloģiskajam MET proteīnam vēža šūnās. Tas aptur MET iedarbību, palīdzot palēnināt vēža augšanu un izplatīšanos.

**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



## **Kādi *Tepmetko* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 138 pacientus, *Tepmetko* bija efektīvas, ārstējot pieaugušos ar NSŠPV ar METex14 izlaiduma mutācijām, kuriem slimība bija progresējusi pēc iepriekšējas ārstēšanas ar citām pretvēža zālēm. *Tepmetko* netika salīdzinātas ar citām terapijām vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Atbildes reakciju uz ārstēšanu (vēža izmēra samazināšanos) novērtēja, veicot ķermeņa skenēšanu. Aptuveni 44 % (61 no 138) pacientu pēc ārstēšanas ar *Tepmetko* novēroja daļēju vai pilnīgu vēža samazināšanos. Atbildes reakcijas ilga vidēji vairāk nekā 11 mēnešus.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Tepmetko*?**

Visbiežākās *Tepmetko* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir tūska (šķidrums uzkrāšanās), slikta dūša (nelabums), zems albumīna līmenis asinīs, caureja un kreatinīna līmeņa paaugstināšanās asinīs (nieru darbības traucējumu pazīme). Visbiežākās nopietnās *Tepmetko* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir perifēra tūska (pietūkums, īpaši potīšu un pēdu pietūkums), vispārēja tūska (šķidrums uzkrāšanās visā organismā) un intersticiāla plaušu slimība (traucējumi, kas izraisa rētošanos plaušās).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tepmetko*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Tepmetko* ir reģistrētas ES?**

Pašlaik nav īpašu ārstēšanas iespēju pacientiem ar progresējošu NSŠPV ar METex14 izlaiduma mutācijām. Lai gan pamatpētījumā nesalīdzināja *Tepmetko* ar citām pretvēža zālēm, tajā pierādīja zāļu efektivitāti pacientiem, kuriem vēzis ir progresējis pēc vairākām dažādām terapijām. Kopumā *Tepmetko* blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tepmetko*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tepmetko* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tepmetko* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tepmetko* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tepmetko* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Tepmetko***

Sīkāka informācija par *Tepmetko* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko).