



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepmetko (*tepotinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Tepmetko u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tepmetko u għal xiex jintuża?

Tepmetko huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura adulti b'kanċer taċ-ċelluli mhux zġġar tal-pulmun (NSCLC) meta l-kanċer ikun avvanzat u ċ-ċelluli tiegħu jkollhom mutazzjonijiet (bidliet) ġenetiċi partikolari li jwasslu għall-qbiż tal-"ġene tal-fattur ta' tranzizzjoni epiteljali tal-mesenchyma exon 14" (METex14, mesenchymal-epithelial transition factor gene exon 14). Dan ifisser li ċ-ċelluli tal-kanċer jagħmlu forma anormali ta' proteina msejġha MET minħabba li parti mill-ġene MET magħrufa bħala exon 14 ma tintużax.

Tepmetko jintuża meta l-pazjent ikun jeħtieġ aktar kura wara li jirċievi immunoterapija jew kimoterapija bbażata fuq il-platinu, jew it-tnejn li huma.

Tepmetko fih is-sustanza attiva tepotinib.

Kif jintuża Tepmetko?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Il-kanċer tal-pazjent għandu jiġi ttestjat qabel ma tinbeda l-kura sabiex jiġu kkonfermati l-mutazzjonijiet li jaqbuż METex14.

Tepmetko jiġi bħala pilloli u jittiehed mill-ħalq. Id-doża rakkomandata hija ta' 450 mg darba kuljum. Il-kura tista' titkompla sakemm il-pazjent ma jibqax jibbenefika minnha. Jekk jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji, it-tabib jista' jiddeciedi li jnaqqas id-doża għal 225 mg darba kuljum, jew li jinterrompi jew iwaqqaf il-kura b'Tepmetko.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tepmetko, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Tepmetko?

Il-proteina MET tappartjeni għal familja ta' enzimi msejġha riċettur tat-tirozina kinażi, li huma involuti fit-tkabbir taċ-ċelluli. F'pazjenti b'NSCLC bi "qbiż ta' METex14", tiġi prodotta forma anormali tal-proteina MET li tikkawża liċ-ċelluli tal-kanċer jinqas u jikbru b'mod mhux ikkontrollat. Is-sustanza attiva f'Tepmetko, it-tepotinib, hija inibitur tar-riċettur tat-tirozina kinażi li jeħel ma' din il-proteina

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



anormali MET ġewwa ċ-ċelluli tal-kanċer. Dan iwaqqaf l-effett tal-MET, u b'hekk jgħin inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir u tat-tifrix tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tepmetko li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni wieħed li involva 138 pazjent, Tepmetko kien effettiv fil-kura ta' adulti b'NSCLC b'mutazzjonijiet li jaqbzu METex14 li l-marda tagħhom kienet ipprograsat wara li kienu ġew ikkurati fil-passat b'mediċini oħra kontra l-kanċer. Tepmetko ma tqabbilx ma' xi kura oħra jew placebo (kura finta).

Ir-rispons għall-kura (li jiċkien id-daqs tal-kanċer) ġie vvalutat permezz ta' scans tal-ġisem. Madwar 44 % (61 minn 138) tal-pazjenti wrew li l-kanċer ċkien b'mod parzjali jew komplet wara l-kura b'Tepmetko. Bħala medja, ir-risponsi damu aktar minn 11-il xahar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tepmetko?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tepmetko (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma edema (akkumulazzjoni ta' fluwidu), nawzja (tħossok ma tiflaħx), livell baxx ta' albumina fid-dem, dijarea, u žieda fil-livell tal-kreatinina fid-dem (sinjal ta' problemi fil-kliwi). L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Tepmetko (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) huma edema periferali (nefha speċjalment tal-għekiesi u tas-saqajn), edema ġeneralizzata (akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-ġisem kollu) u marda interstizjali tal-pulmun (disturb li jikkawża ċikatriċi fil-pulmuni).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Tepmetko, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Tepmetko ġie awtorizzat fl-UE?

Bħalissa ma hemm l-ebda għażla ta' kura speċifika għal pazjenti b'NSCLC avvanzat b'mutazzjonijiet li jaqbzu METex14. Għalkemm l-istudju ewlieni ma qabbilx Tepmetko ma' kura oħra kontra l-kanċer, dan wera li l-mediċina kienet effettiva f'pazjenti li l-kanċer tagħhom kien ipprograsat wara diversi kuri differenti. B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji ta' Tepmetko kienu kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tepmetko huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tepmetko?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tepmetko.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tepmetko hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Tepmetko huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tepmetko

Aktar informazzjoni dwar Tepmetko tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko.