



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tepmetko (*tepotinib*)

Een overzicht van Tepmetko en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Tepmetko en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Tepmetko is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met specifieke mutaties (genetische veranderingen) die leiden tot mesenchymale-epitheliale-transitiefactor-gen-exon 14 (METex14)-skipping. Dit betekent dat de kankercellen een afwijkende vorm van het MET-eiwit aanmaken omdat een deel van het MET-gen dat exon 14 wordt genoemd, wegvalt.

Tepmetko wordt gebruikt wanneer de patiënt verdere behandeling nodig heeft na eerdere behandeling met immunotherapie en/of chemotherapie op basis van platina.

Tepmetko bevat de werkzame stof tepotinib.

### **Hoe wordt Tepmetko gebruikt?**

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden ingesteld door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Voor aanvang van de behandeling moet de tumor van de patiënt worden getest om de aanwezigheid van METex14-skippingmutaties te bevestigen.

Tepmetko is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en wordt via de mond ingenomen. De aanbevolen dosis is 450 mg eenmaal daags. De behandeling kan worden voortgezet totdat de patiënt er geen baat meer bij heeft. Indien zich bepaalde bijwerkingen voordoen, kan de arts besluiten om de dosis te verlagen tot 225 mg eenmaal daags of om de behandeling met Tepmetko te onderbreken dan wel stop te zetten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tepmetko.

### **Hoe werkt Tepmetko?**

Het MET-eiwit behoort tot de receptor-tyrosinekinasen, een enzymgroep die betrokken is bij de groei van cellen. Bij NSCLC-patiënten met METex14-skippingmutaties wordt een afwijkende vorm van het MET-eiwit geproduceerd waardoor kankercellen zich op ongecontroleerde wijze kunnen delen en

**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



groeien. De werkzame stof in Tepmetko, tepotinib, is een receptor-tyrosinekinaseremmer die zich hecht aan dit afwijkende MET-eiwit in kankercellen. Dit blokkeert de werking van het MET-eiwit en helpt de groei en uitzaaiing van de kanker te vertragen.

## **Welke voordelen bleek Tepmetko tijdens de studies te hebben?**

In één hoofdstudie onder 138 patiënten was Tepmetko werkzaam bij het behandelen van volwassenen met NSCLC met METex14-skippingmutaties bij wie de ziekte was verergerd na eerdere behandeling met andere geneesmiddelen tegen kanker. Tepmetko werd niet vergeleken met andere behandelingen of placebo (schijnbehandeling).

De respons op de behandeling (het slinken van de tumor) werd beoordeeld met behulp van lichaamsscans. Bij ongeveer 44 % van de patiënten (61 van de 138) was de tumor na behandeling met Tepmetko gedeeltelijk of volledig geslonken. De respons hield gemiddeld meer dan 11 maanden aan.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Tepmetko in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Tepmetko (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn oedeem (vochtophopping), misselijkheid, een lage albuminespiegel in het bloed, diarree en een verhoogde creatininespiegel in het bloed (een teken van nierproblemen). De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Tepmetko (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn perifeer oedeem (zwellen van met name de enkels en voeten), gegeneraliseerd oedeem (vochtophopping in het hele lichaam) en interstitiële longziekte (een aandoening die littekenvorming in de longen veroorzaakt).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tepmetko.

## **Waarom is Tepmetko geregistreerd in de EU?**

Er zijn momenteel geen specifieke behandelopties voor patiënten met gevorderde NSCLC met METex14-skippingmutaties. Hoewel Tepmetko in de hoofdstudie niet met een andere kankerbehandeling werd vergeleken, bleek het geneesmiddel werkzaam te zijn bij patiënten bij wie de kanker na verschillende behandelingen was verergerd. Over het algemeen werden de bijwerkingen van Tepmetko beheersbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tepmetko groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tepmetko te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tepmetko, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tepmetko continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Tepmetko worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Tepmetko**

Meer informatie over Tepmetko is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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