



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepmetko (*tepotynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tepmetko i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tepmetko i w jakim celu się go stosuje

Tepmetko jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NSCLC) w przypadkach, gdy nowotwór jest zaawansowany, a komórki nowotworowe zawierają pewne mutacje (zmiany) genetyczne, które prowadzą do pomijania egzonu 14 w genie kodującym czynnik przejścia mezenchymalno-nabłonkowego (METex14). Oznacza to, że komórki nowotworowe wytwarzają nieprawidłową postać białka MET, ponieważ część genu kodującego MET, nazywana egzonem 14, nie jest używana.

Lek Tepmetko stosuje się, gdy pacjent wymaga dalszego leczenia po zastosowaniu immunoterapii albo chemioterapii opartej na związkach platyny bądź obu tych terapii.

Lek Tepmetko zawiera substancję czynną tepotynib.

Jak stosować lek Tepmetko

Lek wydawany na receptę. Podawanie leku powinno zostać rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Przed rozpoczęciem leczenia należy zbadać nowotwór pacjenta, aby potwierdzić występowanie mutacji pominięcia METex14.

Lek Tepmetko jest dostępny w postaci tabletek i przyjmuje się go doustnie. Zalecana dawka leku to 450 mg raz na dobę. Leczenie można kontynuować tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści. Jeśli pojawią się pewne działania niepożądane, lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki do 225 mg raz na dobę albo o wstrzymaniu bądź przerwaniu leczenia lekiem Tepmetko.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tepmetko znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tepmetko

Białko MET należy do rodziny receptorowych kinaz tyrozynowych — enzymów uczestniczących we wzroście komórek. U pacjentów z NSCLC z mutacjami pominięcia typu METex14 wytwarzana jest

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



nieprawidłowa postać białka MET, która powoduje niekontrolowane dzielenie się i wzrost komórek nowotworowych. Substancja czynna leku Tepmetko, tepotynib, jest inhibitorem receptorowej kinazy tyrozynowej, który przyłącza się do nieprawidłowego białka MET w komórkach nowotworowych. Hamuje to działanie MET, pomagając spowolnić wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Tepmetko wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym z udziałem 138 pacjentów lek Tepmetko był skuteczny w leczeniu osób dorosłych z NSCLC z mutacjami pominięcia typu METex14, u których po wcześniejszym leczeniu innymi lekami przeciwnowotworowymi doszło do progresji choroby. Leku Tepmetko nie porównywano z żadnym innym leczeniem ani z placebo (leczeniem pozorowanym).

Odpowiedź na leczenie (zmniejszenie rozmiaru nowotworu) oceniano na podstawie badań obrazowych. Po zastosowaniu leku Tepmetko u około 44% (61 ze 138) pacjentów dochodziło do całkowitego albo częściowego zmniejszenia się nowotworu. Odpowiedź na leczenie utrzymywała się średnio przez ponad 11 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tepmetko

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tepmetko (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: obrzęk (gromadzenie się płynu), nudności (mdłości), niskie stężenie albuminy we krwi, biegunka i wzrost stężenia kreatyniny we krwi (oznaka zaburzeń czynności nerek). Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tepmetko (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to: obrzęk obwodowy (opuchnięcie zwłaszcza kostek i stóp), obrzęk uogólniony (gromadzenie się płynu w całym organizmie) i śródmiąższowa choroba płuc (schorzenie powodujące bliznowacenie płuc).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tepmetko znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tepmetko w UE

Obecnie nie są dostępne specjalne opcje leczenia pacjentów z zaawansowanym NSCLC z mutacjami pominięcia typu METex14. Chociaż w badaniu głównym nie porównywano leku Tepmetko z innym leczeniem przeciwnowotworowym, wykazano, że lek był skuteczny u pacjentów, u których po kilku różnych terapiach doszło do progresji choroby. Zasadniczo działania niepożądane leku Tepmetko uznano za możliwe do opanowania.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tepmetko przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tepmetko

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tepmetko w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Tepmetko są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Tepmetko są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tepmetko

Dalsze informacje na temat leku Tepmetko znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko.