



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepmetko (*tepotinib*)

Prezentare generală a Tepmetko și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tepmetko și pentru ce se utilizează?

Tepmetko este un medicament împotriva cancerului, care se utilizează pentru tratarea adulților cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) atunci când cancerul se află în stadiu avansat, iar celulele sale prezintă mutații (modificări) genetice specifice, care duc la ignorarea „exonului 14 al genei factorului de tranziție mezenchimală-epitelială” (METex14). Aceasta înseamnă că celulele canceroase produc o formă anormală a unei proteine denumite MET deoarece o parte a genei MET, numită exon 14, nu este utilizată.

Tepmetko este utilizat atunci când pacientul necesită continuarea tratamentului după tratamentul anterior cu imunoterapie sau chimioterapie pe bază de săruri de platină sau ambele.

Tepmetko conține substanța activă tepotinib.

Cum se utilizează Tepmetko?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Înainte de începerea tratamentului trebuie stabilită prin teste forma de cancer pe care o are pacientul, pentru a confirma existența mutațiilor care duc la ignorarea METex14.

Tepmetko este disponibil sub formă de comprimate și se administrează pe cale orală. Doza recomandată este de 450 mg o dată pe zi. Tratamentul poate continua până când pacientul nu mai obține beneficii de pe urma acestuia. Dacă apar anumite reacții adverse, medicul poate hotărî reducerea dozei la 225 mg o dată pe zi sau întreruperea sau oprirea tratamentului cu Tepmetko.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tepmetko, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tepmetko?

Proteina MET aparține familiei de enzime numite receptori ai tirozin kinazei, care sunt implicate în creșterea celulelor. La pacienții cu NSCLC care prezintă „saltul peste METex14”, se produce o formă anormală a proteinei MET care determină diviziunea și creșterea necontrolată a celulelor canceroase. Substanța activă din Tepmetko, tepotinibul, este un inhibitor al receptorului tirozin kinazei care se

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



fixează pe această proteină MET anormală din interiorul celulelor canceroase. Acest lucru oprește efectul MET, contribuind la încetinirea creșterii și răspândirii cancerului.

Ce beneficii a prezentat Tepmetko pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a implicat 138 de pacienți, Tepmetko a fost eficace în tratarea adulților cu NSCLC cu mutații care duc la ignorarea METex14 a căror boală a progresat după ce au fost tratați anterior cu alte medicamente împotriva cancerului. Tepmetko nu a fost comparat cu alt tratament sau cu placebo (preparat inactiv).

Răspunsul la tratament (micșorarea dimensiunii tumorii) a fost evaluat prin scanări corporale. Aproximativ 44 % (61 din 138) din pacienți au prezentat o micșorare parțială sau completă a tumorii după tratamentul cu Tepmetko. În medie, durata răspunsului a fost de peste 11 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Tepmetko?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tepmetko (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt edem (acumularea de lichid), greață, nivel redus de albumină în sânge, diaree și nivel crescut de creatinină în sânge (un semn de probleme cu rinichii). Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Tepmetko (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt edem periferic (umflături, în special la nivelul gleznelor și picioarelor), edem generalizat (acumularea de lichid în întregul corp) și boală pulmonară interstițială (afecțiune care cauzează sclerozarea plămânilor).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tepmetko, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tepmetko în UE?

În prezent, nu există opțiuni specifice de tratament pentru pacienții cu NSCLC în stadiu avansat cu mutații care duc la ignorarea METex14. Deși studiul principal nu a comparat Tepmetko cu alt tratament împotriva cancerului, acesta a arătat că medicamentul a fost eficace la pacienții la care cancerul a progresat după mai multe tratamente diferite. În general, reacțiile adverse asociate cu Tepmetko au fost considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tepmetko sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tepmetko?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tepmetko, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tepmetko sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Tepmetko sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tepmetko

Informații suplimentare cu privire la Tepmetko sunt disponibile pe site-ul agenției:

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