



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepmetko (*tepotinib*)

Prehľad o lieku Tepmetko a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tepmetko a na čo sa používa?

Tepmetko je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), ak je karcinóm pokročilý a jeho bunky majú osobitné genetické mutácie (zmeny) vedúce ku skippingu exónu 14 génu pre faktor mezenchymálno-epiteliálneho prechodu (METex14). To znamená, že rakovinové bunky vytvárajú abnormálnu formu proteínu nazývaného MET, pretože sa nepoužíva časť génu MET známeho ako exon 14.

Liek Tepmetko sa používa, ak pacient potrebuje ďalšiu liečbu po podaní imunoterapie alebo chemoterapie na báze platiny alebo oboch.

Liek Tepmetko obsahuje liečivo tepotinib.

Ako sa liek Tepmetko užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Karcinóm pacienta sa má pred začatím liečby otestovať, aby sa potvrdili mutácie skippingu METex14.

Liek Tepmetko je dostupný vo forme tabliet a užíva sa ústami. Odporúčaná dávka je 450 mg jedenkrát denne. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár sa môže rozhodnúť znížiť dávku na 225 mg raz denne alebo prerušiť či zastaviť liečbu liekom Tepmetko.

Viac informácií o používaní lieku Tepmetko si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tepmetko účinkuje?

MET proteín patrí do skupiny enzýmov nazývaných receptorové tyrozínkinázy, ktoré sa podieľajú na raste buniek. U pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc so skippingom METex14 sa vytvára abnormálna forma proteínu MET, ktorý spôsobuje nekontrolované delenie a rast rakovinových buniek. Liečivo lieku Tepmetko, tepotinib, je inhibítor receptorovej tyrozínkinázy, ktorý sa naviaže na tento abnormálny MET proteín v rakovinových bunkách. To zastavuje účinok MET, čím pomáha spomaliť rast a šírenie rakoviny.

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



Aké prínosy lieku Tepmetko boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 138 pacientov, bol liek Tepmetko účinný pri liečbe dospelých s nemalobunkovým karcinómom pľúc so skipping mutáciami METex14, u ktorých sa ochorenie zhoršilo po predchádzajúcej liečbe inými protirakovinovými liekmi. Liek Tepmetko sa neporovnával so žiadnou inou liečbou ani s placebom (zdanlivým liekom).

Odpoveď na liečbu (zmenšenie veľkosti rakoviny) sa hodnotila pomocou snímok tela. Približne u 44 % (61 zo 138) pacientov sa po liečbe liekom Tepmetko preukázalo čiastočné alebo úplné zmenšenie rakoviny. Odpoveď trvala v priemere viac ako 11 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tepmetko?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tepmetko (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú edém (hromadenie tekutiny), nauzea (pocit nevoľnosti), nízka hladina albumínu v krvi, hnačka a zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi (príznak problémov s obličkami). Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Tepmetko (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) sú periférny edém (opuch, najmä členkov a chodidiel), generalizovaný edém (hromadenie tekutiny v celom tele) a intersticiálna choroba pľúc (porucha spôsobujúca zjazvenie v pľúcach).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tepmetko a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tepmetko povolený v EÚ?

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne konkrétne možnosti liečby pre pacientov s pokročilým NSCLC so skipping mutáciami METex14. Hoci sa v hlavnej štúdii neporovnával liek Tepmetko s inou protirakovinovou liečbou, preukázalo sa, že liek je účinný u pacientov, v prípade ktorých sa rakovina zhoršila po niekoľkých rôznych liečbach. Vedľajšie účinky lieku Tepmetko sa vo všeobecnosti považovali za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tepmetko sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Tepmetko?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Tepmetko boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Tepmetko sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tepmetko sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tepmetko

Ďalšie informácie o lieku Tepmetko sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko.