



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tepmetko (*tepotinib*)

Pregled zdravila Tepmetko in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Tepmetko in za kaj se uporablja?

Tepmetko je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom (NSCLC), kadar je rak napredoval in imajo njegove celice določene genetske mutacije (spremembe), ki povzročajo preskakovanje eksona 14 v genu za mezenhimsko epitelijski tranzicijski faktor (METex14). To pomeni, da rakave celice tvorijo nenormalno obliko beljakovine MET, ker se del gena za MET, znanega kot ekson 14, ne uporablja.

Zdravilo Tepmetko se uporablja, kadar bolnik potrebuje nadaljnje zdravljenje po prejeti imunoterapiji in/ali kemoterapiji na osnovi platine.

Zdravilo Tepmetko vsebuje učinkovino tepotinib.

### Kako se zdravilo Tepmetko uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik z izkušnjami na področju uporabe zdravil za zdravljenje raka.

Pred začetkom zdravljenja je treba potrditi prisotnost preskakujočih genetskih sprememb METex14 v bolnikovih rakavih celicah.

Zdravilo Tepmetko je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno. Priporočeni odmerek je 450 mg enkrat na dan. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler bolniku koristi. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, se lahko zdravnik odloči, da bo zmanjšal odmerek na 225 mg enkrat na dan ali prekinil oziroma povsem ustavil zdravljenje z zdravilom Tepmetko.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tepmetko glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Tepmetko deluje?

Beljakovina MET spada v skupino encimov, imenovanih receptorske tirozin kinaze, ki sodelujejo pri rasti celic. Pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom s preskakujočimi genetskimi spremembami METex14 se tvori nenormalna oblika beljakovine MET, ki povzroči nenadzorovano delitev in rast rakavih celic. Učinkovina v zdravilu Tepmetko, tepotinib, je zaviralec receptorske tirozin kinaze, ki 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](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



veže na to nenormalno beljakovino MET v rakavih celicah. To ustavi učinek beljakovine MET ter pomaga upočasniti rast in širjenje raka.

## **Kakšne koristi zdravila Tepmetko so se pokazale v študijah?**

V eni glavni študiji, ki je vključevala 138 bolnikov, je bilo zdravilo Tepmetko učinkovito pri zdravljenju odraslih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom s preskakujočimi genetskimi spremembami METex14, pri katerih je bolezen napredovala po predhodnem zdravljenju z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Zdravila Tepmetko niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebo (zdravilom brez učinkovine).

Odziv na zdravljenje (zmanjšanje velikosti raka) so ocenjevali s slikanjem telesa. Pri približno 44 % (61 od 138) bolnikov se je po zdravljenju z zdravilom Tepmetko rak deloma ali popolnoma zmanjšal. Odzivi so v povprečju trajali več kot 11 mesecev.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tepmetko?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tepmetko (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so edem (kopičenje tekočine), slabost (siljenje na bruhanje), nizka raven albumina v krvi, driska in povečane vrednosti kreatinina v krvi (znak težav z ledvicami). Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Tepmetko (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 bolnikov) so periferni edem (otekanje, zlasti gležnjevi in stopala), generalizirani edem (kopičenje tekočine v celotnem telesu) in intersticijska pljučna bolezen (motnja, ki povzroča brazgotinjenje pljuč).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tepmetko glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Tepmetko odobreno v EU?**

Za bolnike z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom s preskakujočimi genetskimi spremembami METex14 trenutno ni posebnih možnosti zdravljenja. Čeprav v glavni študiji zdravila Tepmetko niso primerjali z nobenim drugim zdravilom za zdravljenje raka, se je pokazalo, da je zdravilo učinkovito pri bolnikih, pri katerih je rak napredoval po več različnih zdravljenjih. Neželeni učinki zdravila Tepmetko so bili na splošno ocenjeni kot obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tepmetko večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tepmetko?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tepmetko upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tepmetko stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tepmetko, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Tepmetko**

Nadaljnje informacije za zdravilo Tepmetko so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko).