



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepmetko (*tepotinib*)

Sammanfattning av Tepmetko och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tepmetko och vad används det för?

Tepmetko är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) när canceren är avancerad och dess celler har särskilda genetiska mutationer (förändringar) som leder till mesenkymal-epitelial transitionsfaktorgen exon 14-skippling (METex14-skippling). Detta innebär att cancercellerna bildar en onormal form av ett protein som kallas MET eftersom den del av MET-genen som kallas exon 14 inte används.

Tepmetko används när patienten behöver ytterligare behandling efter att ha fått immunterapi eller platinabaserad kemoterapi, eller båda.

Tepmetko innehåller den aktiva substansen tepotinib.

Hur används Tepmetko?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Patientens cancer ska testas innan behandlingen inleds för att bekräfta förekomst av METex14-skippling-mutationer.

Tepmetko finns som tabletter och tas genom munnen. Den rekommenderade dosen är 450 mg en gång om dagen. Behandlingen kan fortsätta tills patienten inte längre har någon nytta av den. Om vissa biverkningar uppstår kan läkaren besluta att sänka dosen till 225 mg en gång om dagen, eller att avbryta eller avsluta behandlingen med Tepmetko.

För mer information om hur du använder Tepmetko, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tepmetko?

MET-proteinet ingår i en grupp enzymer som kallas receptortyrosinkinaser, som medverkar till cellers tillväxt. Hos NSCLC-patienter med METex14-skippling bildas en onormal form av MET-proteinet som gör att cancercellerna delar sig och växer på ett okontrollerat sätt. Den aktiva substansen i Tepmetko, tepotinib, är en receptortyrosinkinashämmare som binder till detta onormala MET-protein inuti

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



cancercellerna. Detta blockerar effekten av MET och hjälper till att bromsa cancers tillväxt och spridning.

Vilka fördelar med Tepmetko har visats i studierna?

I en huvudstudie på 138 patienter var Tepmetko effektivt för att behandla vuxna med NSCLC med METex14-skippling-mutationer vars sjukdom hade förvärrats efter tidigare behandling med andra cancerläkemedel. Tepmetko jämfördes inte med någon annan behandling eller placebo (overksam behandling).

Behandlingssvaret (minskning av cancers storlek) bedömdes med hjälp av kroppsskanningar. Hos omkring 44 procent (61 av 138) av patienterna minskade cancer delvis eller fullständigt efter behandling med Tepmetko. I genomsnitt varade behandlingssvaren i över 11 månader.

Vilka är riskerna med Tepmetko?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tepmetko (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är ödem (vätskeansamling), illamående, låga albuminnivåer i blodet, diarré och förhöjda kreatininnivåer i blodet (ett tecken på njurproblem). De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Tepmetko (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare) är perifert ödem (svullnad, framför allt i vristen och fötter), generaliserat ödem (ansamling av vätska i hela kroppen) och interstitiell lungsjukdom (sjukdom som orsakar ärrbildning i lungorna).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tepmetko finns i bipacksedeln.

Varför är Tepmetko godkänt i EU?

Det finns för närvarande inga specifika behandlingsalternativ för patienter med avancerad NSCLC med METex14-skippling-mutationer. I huvudstudien jämfördes visserligen inte Tepmetko med någon annan cancerbehandling, men den visade att läkemedlet var effektivt för patienter vars cancer hade förvärrats efter flera olika behandlingar. I allmänhet ansågs Tepmetkos biverkningar vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Tepmetko är större än riskerna och att Tepmetko kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tepmetko?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tepmetko har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tepmetko kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Tepmetko utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tepmetko

Mer information om Tepmetko finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko.