



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14519/2025
EMA/H/C/005204

Jemperli (*dostarlimab*)

Información general sobre Jemperli y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Jemperli y para qué se utiliza?

Jemperli es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el cáncer de endometrio (cáncer de útero) avanzado o en recaída.

Se utiliza junto con carboplatino y paclitaxel (otros medicamentos contra el cáncer, también denominados quimioterapia) en pacientes adultas que no han sido tratadas anteriormente y cuyo cáncer es adecuado para una terapia sistémica (tratamiento que afecta a todo el organismo).

Jemperli también puede utilizarse en monoterapia en pacientes adultas cuyo cáncer ha empeorado a pesar del tratamiento con un medicamento contra el cáncer basado en platino, cuando las células cancerosas presentan anomalías genéticas denominadas deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR)/inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) que impide que las células corrijan los errores que se producen durante la división celular.

Jemperli contiene el principio activo dostarlimab.

¿Cómo se usa Jemperli?

El tratamiento con Jemperli lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. La identificación del estado de dMMR/MSI-H debe realizarse utilizando un método de ensayo validado. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Jemperli se administra mediante perfusión (goteo) intravenosa durante 30 minutos. Cuando se utiliza en monoterapia, se administra una vez cada 3 semanas para las 4 primeras dosis y, posteriormente, cada 6 semanas. El tratamiento debe continuar hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean intolerables.

Cuando se utiliza junto con carboplatino y paclitaxel, Jemperli se administra una vez cada 3 semanas durante las primeras 6 dosis. A continuación, se administra por separado una vez cada 6 semanas, durante un máximo de tres años.

Si desea más información sobre el uso de Jemperli, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Jemperli?

El principio activo de Jemperli, el dostarlimab, es un anticuerpo monoclonal, una proteína que se ha diseñado para bloquear un receptor (diana) denominado PD-1 que se encuentra en determinadas células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Algunos cánceres pueden producir proteínas (PD-L1 y PD-L2) que se combinan con el receptor PD-1 para desactivar la actividad de las células inmunitarias, impidiendo que ataquen al cáncer. Al bloquear el PD-1, dostarlimab impide que el cáncer desactive estas células inmunitarias, aumentando así la capacidad del sistema inmunitario para eliminar las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Jemperli en los estudios realizados?

Jemperli se investigó en 2 estudios en los que participaron mujeres con cáncer de endometrio avanzado o en recaída, incluso en mujeres cuyo cáncer implicaba deficiencias del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta.

En el primer estudio participaron 108 mujeres cuyo cáncer había empeorado a pesar de haber recibido un tratamiento previo con un medicamento que contenía platino. Después de un seguimiento de al menos 24 semanas, el cáncer había disminuido o desaparecido en el 43,5 % de las mujeres a las que se había administrado Jemperli. Datos posteriores del estudio confirmaron los beneficios de Jemperli después de haberse realizado un seguimiento medio de unos 28 meses. En este estudio, el tratamiento con Jemperli no se comparó con otro medicamento contra el cáncer ni con un placebo (un tratamiento ficticio).

En otro estudio participaron 118 mujeres con cáncer avanzado o en recaída que recibieron Jemperli o un placebo administrados junto con quimioterapia con carboplatino y paclitaxel durante 6 ciclos y después en monoterapia.

En la población general del estudio, las mujeres que recibieron Jemperli más quimioterapia vivieron un promedio de aproximadamente 12 meses sin que la enfermedad empeorase y durante alrededor de 45 meses en general, en comparación con unos 8 meses y alrededor de 28 meses en las que recibieron placebo más quimioterapia.

En un subgrupo de 118 mujeres cuyo cáncer implicaba deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta, las que recibieron placebo más quimioterapia vivieron un promedio de alrededor de 8 meses sin que la enfermedad empeorase. En el caso de las mujeres que recibieron Jemperli más quimioterapia no fue posible calcular esta duración en el momento de la evaluación, ya que no había suficientes de estas mujeres que habían experimentado un empeoramiento de su enfermedad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Jemperli?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Jemperli se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Jemperli utilizado en monoterapia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), diarrea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, dolor articular, picazón, erupción cutánea, fiebre, aumento de los niveles de enzimas hepáticas (aspartato aminotransferasa) e hipotiroidismo (niveles bajos de hormonas tiroideas). Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los efectos adversos más graves están relacionados con los efectos del medicamento en el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo).

Los efectos adversos más frecuentes de Jemperli en combinación con carboplatino y paclitaxel (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son erupción cutánea, hipotiroidismo, fiebre, aumento de los niveles de enzimas hepáticas (alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa) y sequedad cutánea. Algunos efectos adversos pueden ser graves. El efecto adverso más grave fue la fiebre. El efecto adverso más frecuente relacionado con los efectos del medicamento en el sistema inmunitario fue el hipotiroidismo; el efecto adverso relacionado con la inmunidad más frecuente que da lugar a la interrupción del tratamiento fue la erupción cutánea maculopapular (erupción cutánea caracterizada por una zona plana y roja en la piel cubierta con pequeños parachoques confluentes).

¿Por qué se ha autorizado Jemperli en la UE?

Jemperli ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o en recaída. Cuando se utiliza en combinación con quimioterapia para tratar el cáncer de endometrio que es adecuado para tratamiento sistémico, Jemperli es eficaz para aumentar el tiempo que transcurre antes de que la enfermedad empeore. Cuando se utiliza en monoterapia, Jemperli tiene efectos beneficiosos en el tratamiento de mujeres con cáncer de endometrio recurrente después del tratamiento, que es difícil de tratar. Los efectos adversos observados de Jemperli están relacionados principalmente con sus efectos sobre el sistema inmunitario y se consideran aceptables. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Jemperli eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Jemperli se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Dado que la compañía ha facilitado esta información adicional, la autorización se ha cambiado de una autorización condicional a una autorización estándar.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jemperli?

La compañía que comercializa Jemperli proporcionará al paciente una tarjeta sobre los signos y síntomas de los efectos adversos del sistema inmunitario del medicamento y la necesidad de obtener ayuda médica inmediata si se producen estos efectos adversos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jemperli se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Jemperli se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Jemperli se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Jemperli

Jemperli recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 21 de abril de 2021. Esta autorización pasó a ser una autorización de comercialización estándar el 7 de diciembre de 2023.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2025.