



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547691/2023
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 para tratar ciertos tipos de cáncer de endometrio (cáncer de útero) avanzados o que han vuelto a aparecer. Se utiliza:

- junto con carboplatino y paclitaxel (otros medicamentos contra el cáncer, también denominados quimioterapia) en pacientes adultos cuyo cáncer es adecuado para tratamiento sistémico (tratamiento que afecta a todo el organismo);
- en monoterapia en pacientes adultos cuyo cáncer ha empeorado a pesar del tratamiento con un medicamento contra el cáncer basado en platino.

Jemperli se administra para tratar el cáncer de endometrio en el que las células cancerosas presentan anomalías genéticas (reparación de apareamientos erróneos e inestabilidad de microsatélites alta), lo que impide a las células corregir 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. 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 cada 3 semanas para las 4 primeras dosis; cuando se utiliza junto con carboplatino y paclitaxel, se administra cada 3 semanas para las 6 primeras dosis. A continuación, se administra en monoterapia cada 6 semanas.

El médico decidirá la duración del tratamiento con Jemperli. El médico podrá interrumpir el tratamiento con Jemperli o cancelarlo de forma permanente si se producen determinados efectos adversos.

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 fue eficaz en dos estudios en los que participaron mujeres con cáncer de endometrio avanzado o que ha vuelto a aparecer y cuyo cáncer implicaba una reparación de apareamientos erróneos o una inestabilidad de microsátélites 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. Después de un seguimiento promedio de 25 meses, los resultados mostraron que en las pacientes que recibieron placebo junto con quimioterapia transcurrió un promedio de 8 meses sin que su enfermedad empeorase. En las mujeres que recibieron Jemperli junto con quimioterapia no fue posible calcular este tiempo ya que no hubo suficientes mujeres que hubieran 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 (recuento bajo 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).

Los efectos adversos más frecuentes de Jemperli utilizado en combinación con carboplatino y paclitaxel (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son erupción cutánea, hipotiroidismo, aumento de los niveles de enzimas hepáticas (alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa) en sangre, fiebre y piel seca.

La mayoría de los efectos adversos graves de Jemperli utilizado en monoterapia o en combinación con carboplatino y paclitaxel están relacionados con los efectos del medicamento sobre el sistema inmunitario, como inflamación de diversos órganos y tejidos, erupción cutánea y reacciones a la perfusión.

¿Por qué se ha autorizado Jemperli en la UE?

Jemperli ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o que ha vuelto a aparecer. 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 los resultados finales del estudio sobre la eficacia y la seguridad de Jemperli en combinación con carboplatino y paclitaxel en mujeres con cáncer de endometrio avanzado o en recaída y que es adecuado para tratamiento sistémico.

La compañía también proporcionará una tarjeta del paciente con información sobre los signos y síntomas de los efectos adversos del medicamento en el sistema inmunitario y la necesidad de recibir asistencia 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 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 07 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: 12-2023.