



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313447/2024
EMA/H/C/005985

Tepkinly (*epcoritamab*)

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

¿Qué es Tepkinly y para qué se utiliza?

Tepkinly es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con cánceres de la sangre denominados linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) y linfoma folicular (FL), en pacientes cuyo cáncer ha reaparecido (recidivado) o ha dejado de responder (refractario) después de al menos dos tratamientos previos.

Tepkinly contiene el principio activo epcoritamab.

¿Cómo se usa Tepkinly?

Tepkinly solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer, en un lugar con el apoyo médico adecuado para tratar los efectos adversos graves, como el síndrome de liberación de citoquinas (SLC, una enfermedad potencialmente mortal que causa fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor de cabeza y tensión arterial baja).

Tepkinly se administra en forma de inyección bajo la piel, en ciclos de 28 días. El tratamiento se inicia con inyecciones semanales del ciclo 1 al 3, seguidas de una inyección cada 2 semanas entre el ciclo 4 y el 9. A partir del ciclo 10, el medicamento se administra cada 4 semanas. El tratamiento puede continuar hasta que la enfermedad empeore o se produzcan efectos adversos inaceptables.

Los pacientes deben estar bien hidratados y tomar otros medicamentos para reducir el riesgo de ciertos efectos adversos. También se les debe vigilar la presencia de efectos secundarios como el SRC y el síndrome de neurotoxicidad asociada a células nerviosas (ICANS), un trastorno neurológico con síntomas que incluyen problemas con el habla y la escritura, confusión y alteración de la conciencia, especialmente después de recibir la dosis completa por primera vez.

Si desea más información sobre el uso de Tepkinly, 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 Tepkinly?

El DLBCL y la FL son cánceres que afectan a las células B, un tipo de glóbulos blancos. El principio activo de Tepkinly, el epcoritamab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) que se describe como «biespecífico» porque reconoce y se une a dos objetivos simultáneamente: CD20, una proteína presente en la superficie de las células B (incluidas las células cancerosas), y CD3, una proteína que se encuentra en la superficie de las células T (células del sistema inmunitario) sanas. Al unirse a las proteínas CD20 y CD3, Tepkinly une las células cancerosas y las células T, lo que facilita que las células T destruyan las células cancerosas y ayuda a controlar la enfermedad.

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

Los beneficios de Tepkinly se evaluaron en un estudio en el que participaron adultos con DLBCL o FL cuyo cáncer había reaparecido o no había respondido después de al menos otros dos tratamientos. En este estudio, Tepkinly se administró durante un promedio de cuatro meses y no se comparó con otros medicamentos ni con un placebo (tratamiento ficticio). De los pacientes con DLBCL, el 62 % (86 de 139) presentaron una respuesta completa (sin signos de cáncer) o una respuesta parcial (reducción del cáncer) a Tepkinly; mantuvieron estas respuestas durante un promedio de unos 16 meses. De los pacientes con LF, alrededor del 83 % (106 de 128) presentaron una respuesta completa o parcial a Tepkinly; mantuvieron estas respuestas durante un promedio de alrededor de 21 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tepkinly?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Tepkinly (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son SRC, cansancio, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), reacciones en el lugar de la inyección, infección vírica, dolor en músculos y huesos, fiebre y diarrea. El efecto adverso grave más frecuente (que pueden afectar a más de 3 de cada 10 personas) fue el SLC.

¿Por qué se ha autorizado Tepkinly en la UE?

Los pacientes con LBDCG y LF cuyo cáncer ha reaparecido o no ha respondido después de al menos dos tratamientos previos tienen opciones de tratamiento limitadas. Se demostró que el tratamiento con Tepkinly proporcionaba una respuesta clínicamente significativa y duradera. Aunque pueden producirse efectos adversos graves, en particular SLC e ICANS, se consideraron tratables con las medidas adecuadas. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tepkinly eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Tepkinly se le concedió una «autorización condicional». Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los requeridos normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia considera que el beneficio de disponer antes de este medicamento supera los riesgos asociados al uso del medicamento mientras se esperan más pruebas.

La empresa deberá proporcionar más datos sobre Tepkinly. Para confirmar la seguridad y eficacia de Tepkinly en pacientes con LBDCG o LF recidivante o resistente al tratamiento, la compañía que comercializa el medicamento debe presentar los resultados de 3 estudios. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible

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

La compañía que comercializa Tepkinly proporcionará a los pacientes una tarjeta de alerta para informarles sobre los riesgos de los efectos adversos graves CRS e ICANS. También incluirá instrucciones sobre cuándo ponerse en contacto con su médico si experimentan síntomas. La empresa proporcionará los resultados finales de un estudio con Tepkinly para confirmar la seguridad y la eficacia de la dosis recomendada.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tepkinly 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 Tepkinly se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tepkinly se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tepkinly

Tepkinly recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la UE el 22 de septiembre de 2023.

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2024.