



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-55191
EMA/H/C/005985

Tepkinly (*epkoritamab*)

Lihtne ülevaade ravimist Tepkinly ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Tepkinly ja milleks seda kasutatakse?

Tepkinly on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste seisundite raviks:

- difuusne B-suurrakklümfoom, kui vähk on taastekkinud (relapseerunud) või ei allu enam ravile (refraktoorne) pärast vähemalt kahte varasemat ravikuuri;
- follikulaarlümfoom, kui vähk on pärast vähemalt kahte varasemat ravikuuri taastekkinud või ei allu enam ravile;
- follikulaarlümfoom, koos lenalidomiidi ja rituksimabiga (muud ravimid), kui vähk on taastekkinud või ei allu enam ravile.

Tepkinly sisaldab toimeainet epkoritamabit.

Kuidas Tepkinlyt kasutatakse?

Tepkinly on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst, kellel on juurdepääs totalsilisumabile, mis on potentsiaalselt raske kõrvaltoime tsütokiinide vabanemise sündroomi (potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis põhjustab palavikku, oksendamist, hingeldust, peavalu ja madalat vererõhku) ravim.

Tepkinlyt manustatakse nahaaluse süstena 28-päevaste tsüklikena. Kõigi patsientide ravi algab iganädalaste süstidega 1.–3. ravitsükliks.

Kui Tepkinlyt kasutatakse difuusse B-suurrakklümfoomi või follikulaarlümfoomi ravis patsientidel, kelle vähk on taastekkinud või ei allu enam ravile pärast vähemalt kaht varasemat ravikuuri, vähendatakse annus 4.–9. tsükli ühele süstile iga 2 nädala järel ja seejärel alates 10. tsüklist ühele süstile iga 4 nädala järel. Ravi tohib jätkata kuni haiguse süvenemiseni või vastuvõetamatute kõrvalnähtude tekkeni.

Kui Tepkinlyt kasutatakse follikulaarlümfoomi ravis koos lenalidomiidi ja rituksimabiga, vähendatakse annus 4.–12. ravitsükli ühele süstile iga 4 nädala järel. Tepkinlyt manustatakse koos lenalidomiidiga kuni 12 tsükli ning patsiendid saavad esimese 5 tsükli jooksul ka rituksimabit. Ravi kestab kuni 12 tsükli, välja arvatud juhul, kui haigus süveneb või tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib ravi Tepkinlyga katkestada või püsivalt lõpetada.

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



Enne Tepkinly süstimist peavad patsiendid olema hästi hüdreeritud ja võtma teatud kõrvalnähtude riski vähendamiseks muid ravimeid. Neid tuleb jälgida ka selliste kõrvalnähtude suhtes nagu tsütokiinide vabanemise sündroom ja immuunefektorrakkudega seotud neurotoksilisuse sündroom. See on neuroloogiline häire, mille sümptomid on näiteks kõne- ja kirjutamisprobleemid, segasus ja teadvushäired.

Lisateavet Tepkinly kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tepkinly toimib?

Difuusne B-suurrakklümfoom ja follikulaarlümfoom on vähiliigid, mis mõjutavad vere teatud valgeliblesid B-rakke. Tepkinly toimeaine epkoritamab on antikeha (teatud valk), mida nimetatakse „bispetsiifiliseks“, sest see tunneb ära kaht sihtmärki ja seondub nendega samaaegselt: B-rakkude (sh vähirakkude) pinnavalk CD20 ja normaalsete T-rakkude (immuunsüsteemi teatud rakkude) pinnavalk CD3. Valkudega CD20 ja CD3 seondudes viib Tepkinly vähirakud ja T-rakud kokku. See aktiveerib T-rakke vähirakke hävitama ja aitab haigust ohjata.

Mis on uuringute põhjal Tepkinly kasulikkus?

Tepkinly kasulikkust hinnati uuringus, milles osalesid difuusse B-suurrakklümfoomi või follikulaarlümfoomiga täiskasvanud, kellel vähk oli taastekkinud või ei allunud enam ravile pärast vähemalt kaht muud ravikuuri. Uuringus manustati Tepkinlyt keskmiselt 4 kuud ning seda ei võrreldud muude ravimite ega platseeboga (näiv ravim). Difuusse B-suurrakklümfoomiga patsientidest tekkis 62%-l (86 patsiendil 139st) Tepkinlyga täielik (vähisümptomid puudusid) või osaline ravivastus (vähk vähenes); ravivastus püsis keskmiselt ligikaudu 16 kuud. Follikulaarlümfoomiga patsientidest tekkis täielik või osaline ravivastus ligikaudu 83%-l (106 patsienti 128st) ning ravivastus püsis keskmiselt ligikaudu 21 kuud.

Teises põhiuuringus osales 549 follikulaarlümfoomiga täiskasvanut, kellel vähk oli taastekkinud või ei allunud varasemale ravile. Osalejatele manustati lenalidomiidi ja rituksimabit koos Tepkinlyga või ilma. Efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta). Tepkinly pikendas progresseerumiseta elumust.

Patsiente jälgiti keskmiselt 10 kuud ning ainult lenalidomiidi ja rituksimabiga ravitud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta keskmiselt 11 kuud. Seda aega ei olnud võimalik arvutada lisaks Tepkinlyt saanud patsientidel, sest haiguse süvenemist ei kogenud piisav arv inimesi. Patsiente, kes surid või kelle haigus süvenes, oli Tepkinlyt, lenalidomiidi ja rituksimabit saanutest ligikaudu 9% ning ainult lenalidomiidi ja rituksimabit saanutest ligikaudu 31%.

Lisaks ei olnud võimalik arvutada patsientide üldist elumust, sest uuring oli kestnud liiga vähe aega.

Tepkinlyga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruannetes.

Mis on Tepkinly kõrvalnähud ja piirangud?

Tepkinly kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tepkinly kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 5st) kasutamisel difuusse B-suurrakklümfoomi või follikulaarlümfoomi ainuravimina on näiteks tsütokiinide vabanemise sündroom, väsimus, neutropeenid (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), süstekoha reaktsioonid, viirusinfektsioonid, lihase- ja luuvalu, palavik ja kõhulahtisus. Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 3 inimesel 10st) on tsütokiinide vabanemise sündroom.

Kasutamisel koos lenalidomiidi ja rituksimabiga follikulaarlümfoomi ravis on Tepkinly kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 5st) näiteks neutropeenid, lööve, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid), väsimus, kõhulahtisus, süstekoha reaktsioonid, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), kõhukinnisus, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), tsütokiinide vabanemise sündroom, hüpopogammaglobulineemia (antikehade väike sisaldus), COVID-19, palavik ja kopsupõletik. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 20st) on näiteks tsütokiinide vabanemise sündroom, kopsupõletik, COVID-19 ja febrilne neutropeenid (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus koos palavikuga).

Miks Tepkinly ELis heaks kiideti?

Difuusse B-suurrakk-lümfoomiga ja follikulaarlümfoomiga patsientidel, kellel vähk on taastekkinud või ei allu enam ravile pärast vähemalt kaht varasemat ravikuuri, on ravivõimalused piiratud. Tõendati, et ravi Tepkinlyga annab kliiniliselt olulise ja püsiva ravivastuse.

Kasutamisel koos lenalidomiidi ja rituksimabiga aeglustas Tepkinly tõendatult haiguse progresseerumist follikulaarlümfoomiga patsientidel, kellel vähk oli taastekkinud või ei olnud allunud varasemale ravile.

Kuigi võib esineda raskeid kõrvalnähte, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroomi ja immuunefektorrakudega seotud neurotoksilisuse sündroomi, peeti neid kehtivate meetmetega hallatavaks. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Tepkinly kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Tepkinly on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel kasutamiseks Euroopa Liidus. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamusel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Tepkinly turustaja peab esitama ravimi kohta lisaandmeid. Tepkinly ohutuse ja efektiivsuse kinnitamiseks patsientidel, kellel on relapseerunud või refraktoorne difuusne B-suurrakk-lümfoom või follikulaarlümfoom, peab ettevõtte esitama kolme uuringu tulemused. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tepkinly ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tepkinly turustaja annab patsientidele hoiatuskaardi, et teavitada neid raskete kõrvalnähtude (tsütokiinide vabanemise sündroomi ja immuunefektorrakudega seotud neurotoksilisuse sündroomi) riskidest. Selles antakse ka juhiseid, millal sümptomite ilmnemisel pöörduda arsti poole.

Lisaks esitab ettevõtte Tepkinlyga tehtud uuringu lõpptulemused, et kinnitada soovitatava annuse ohutust ja efektiivsust.

Kas peaksime selle lause lisama? Riiklikud pädevad asutused võivad avaldada need materjalid oma veebilehel. Riiklike andmehoidlate loetelu on [EMA veebilehel](#).

Tepkinly ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Tepkinly kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tepkinly oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tepkinly kohta

Tepkinly on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 22. septembril 2023.

Tepkinly lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel::

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinkinly.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 6-2026.