



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547693/2023  
EMA/H/C/005204

## Jemperli (*dostarlimabi*)

Yleistä tietoa Jemperli-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Jemperli on ja mihin sitä käytetään?

Jemperli on syöpälääke, jolla hoidetaan tiettyjä kohdun limakalvon syöpiä (kohtusyöpä), kun syöpä on edennyt tai uusiutunut. Sitä annetaan

- yhdessä karboplatiinin ja paklitakselin (muita syöpälääkkeitä, joita kutsutaan myös solunsalpaajiksi) kanssa aikuisille, joiden syöpään voidaan antaa systeemistä hoitoa (koko kehoon vaikuttava hoito)
- yksinään aikuisille, joiden syöpä on pahentunut platinapohjaisesta syöpälääkehoidosta huolimatta.

Jemperli on tarkoitettu kohdun limakalvon syöpään, jossa syöpäsoluissa esiintyy geneettisiä poikkeavuuksia (korjausjärjestelmän toimimattomuutta, mismatch repair eli MMR, tai huomattavaa mikrosatelliitti-instabiiliutta), mikä estää soluja korjaamasta jakautumisen aikana ilmaantuvia virheitä.

Jemperlin vaikuttava aine on dostarlimabi.

### Miten Jemperliä käytetään?

Jemperlillä annettavan hoidon saa aloittaa syövän hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka on myös seurattava hoitoa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Jemperliä annetaan 30 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Yksinään käytettynä neljä ensimmäistä annosta annetaan kolmen viikon välein. Karboplatiiniin ja paklitakseliin yhdistettynä kuusi ensimmäistä Jemperlin-annosta annetaan kolmen viikon välein. Sen jälkeen sitä käytetään yksinään kuuden viikon välein.

Lääkäri päättää, kuinka kauan Jemperli-hoito kestää. Jemperli-hoito voidaan keskeyttää tai lopettaa kokonaan, jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoa Jemperli-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Jemperli vaikuttaa?

Jemperlin vaikuttava aine dostarlimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiini, joka on kehitetty estämään tietyissä immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) soluissa olevan PD-1-reseptorin (kohteen) toimintaa. Jotkin syöpätyypit voivat tuottaa proteiineja (PD-

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



L1 ja PD-L2), jotka yhdessä PD-1-reseptorin kanssa pysäyttävät immuunisolujen toiminnan ja siten estävät niitä torjumasta syöpää. Salpaamalla PD-1-reseptorin toiminnan dostarlimabi estää syöpäsoluja pysäyttämästä näiden immuunisolujen toiminnan, mikä parantaa immuunijärjestelmän kykyä tappaa syöpäsoluja.

## **Mitä hyötyä Jemperlistä on havaittu tutkimuksissa?**

Jemperli todettiin tehokkaaksi kahdessa tutkimuksessa. Niihin osallistui naisia, joiden kohdun limakalvon syöpä oli edennyt tai uusiutunut ja joiden syöpään liittyi korjausjärjestelmän (mismatch repair, MMR) toimimattomuutta tai huomattavaa mikrosatelliitti-instabiiliutta.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 108 naista, joiden syöpä oli pahentunut platinaa sisältävästä hoidosta huolimatta. Seurannassa, joka tehtiin aikaisintaan 24 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta, syövän ala oli pienentynyt tai sitä ei enää voitu havaita 43,5 prosentilla Jemperliä saaneista naisista. Tutkimuksesta saadut lisätiedot vahvistivat Jemperlin hyödyn keskimäärin noin 28 kuukautta kestäneen seurannan jälkeen. Tässä tutkimuksessa Jemperli-hoitoa ei verrattu toiseen syöpälääkkeeseen tai lumelääkkeeseen.

Toiseen tutkimukseen osallistui 118 naista, joiden syöpä oli edennyt tai uusiutunut. He saivat joko Jemperliä tai lumelääkettä yhdessä karboplatiinia ja paklitakselia sisältävän solusalpaajahoidon kanssa 6 syklin ajan ja sitten yksinään. Keskimäärin 25 kuukauden seurannan jälkeen tulokset osoittivat, että lumelääkettä ja solusalpaajahoidoa saaneet naiset elivät keskimäärin 8 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Jemperliä ja solusalpaajahoidoa saaneiden naisten osalta tätä aikaa ei voitu laskea, koska sellaisten naisten määrä, joiden sairaus oli pahentunut, ei ollut riittävä.

## **Mitä riskejä Jemperliin liittyy?**

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Jemperlin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Jemperlin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä), kun lääkettä käytetään yksinään, ovat anemia (alhainen punasolujen määrä), ripuli, pahoinvointi, oksentelu, nivelkipu, kutina, ihottuma, kuume, maksaentsyymien (aspartaattiaminotransferaasin) kohonneet pitoisuudet ja kilpirauhasen vajaatoiminta (kilpirauhashormonien alhainen määrä).

Karboplatiinin ja paklitakselin kanssa käytettynä Jemperlin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat ihottuma, kilpirauhasen vajaatoiminta, maksaentsyymien (alaniiniaminotransferaasi ja aspartaattiaminotransferaasi) kohonneet pitoisuudet veressä, kuume ja kuiva iho.

Useimmat Jemperlin vakavat haittavaikutukset, kun sitä käytetään yksinään tai yhdessä karboplatiinin ja paklitakselin kanssa, liittyvät lääkkeen immuunijärjestelmään kohdistuviin vaikutuksiin. Niitä voivat olla tulehdukset eri elimissä ja kudostyypeissä, ihottuma ja infuusioon liittyvät reaktiot.

## **Miksi Jemperli on hyväksytty EU:ssa?**

Jemperlin on osoitettu olevan tehokas edenneen tai uusiutuneen kohdun limakalvon syövän hoidossa. Kun Jemperliä käytetään yhdessä solusalpaajahoidon kanssa sellaisen kohdun limakalvon syövän hoitoon, johon soveltuu systeeminen hoito, se pidentää tehokkaasti aikaa, jonka naiset elävät ilman sairauden pahenemista. Yksinään käytettynä Jemperlistä on hyötyä sellaisten naisten hoidossa, joiden kohdun limakalvon syöpä on uusiutunut ja vaikeasti hoidettava. Jemperlin haittavaikutukset liittyvät pääasiassa sen immuunijärjestelmään kohdistuviin vaikutuksiin, ja niitä pidetään hyväksyttävänä. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Jemperlin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Jemperlille annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska lääkkeestä oli vasta tulossa lisää näyttöä. Koska yhtiö on toimittanut nämä lisätiedot, ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi myyntiluvaksi.

## **Miten voidaan varmistaa Jemperlin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Jemperliä markkinoiva yhtiö toimittaa lopulliset tulokset tutkimuksesta, joka koskee Jemperlin tehoa ja turvallisuutta yhdessä karboplatiinin ja paklitakselin kanssa naisilla, joiden kohdun limakalvon syöpä on edennyt tai uusiutunut ja joille voidaan antaa systeemistä hoitoa.

Yhtiö toimittaa myös potilaskortin. Siinä kerrotaan lääkkeen immuunijärjestelmään kohdistuvien haittavaikutusten merkeistä ja oireista sekä tarpeesta hakeutua välittömästi lääkäriin, jos näitä haittavaikutuksia ilmenee.

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jemperlin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Jemperlin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Jemperlistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Jemperlistä**

Jemperli sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 21. huhtikuuta 2021. Ehdollinen lupa muutettiin normaaliksi myyntiluvaksi 07. joulukuuta 2023.

Lisätietoa Jemperlistä saa viraston verkkosivustolta [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2023.