



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepkinly (*epkoritamabi*)

Yleistiedot Tepkinly-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tepkinly on ja mihin sitä käytetään?

Tepkinly on syöpälääke. Sillä hoidetaan verisyöpiä nimeltä diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (DLBCL) ja follikulaarinen lymfooma (FL) aikuisilla, joiden syöpä on uusiutunut tai joka ei enää vastaa hoitoon vähintään kahden aiemman hoidon jälkeen.

Tepkinlyn vaikuttava aine on epkoritamabi.

Miten Tepkinly-valmistetta käytetään?

Tepkinly-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava ja toteutettava syövän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lisäksi lääke on annettava paikassa, jossa on saatavilla asianmukaista lääketieteellistä tukea vaikeiden haittavaikutusten, kuten sytokiinioireyhtymän (CRS, mahdollisesti hengenvaarallinen tila, joka aiheuttaa kuumetta, oksentelua, hengenahdistusta, päänsärkyä ja alhaista verenpainetta), hallitsemiseksi.

Tepkinly annetaan injektiona ihon alle 28 päivän jaksoissa. Hoito aloitetaan viikoittaisilla injektioilla jaksoilla 1–3, minkä jälkeen annetaan injektio joka toinen viikko jaksoilla 4–9. Hoitojaksosta 10 alkaen lääkettä annetaan neljän viikon välein. Hoitoa voidaan jatkaa, kunnes sairaus pahenee tai haittavaikutuksista tulee kohtuuttomia.

Potilaiden on oltava hyvin nesteytettyjä, ja heidän on otettava muita lääkkeitä tiettyjen haittavaikutusten riskin pienentämiseksi. Potilaita on myös seurattava haittavaikutusten varalta. Niitä ovat esimerkiksi sytokiinioireyhtymä ja immuunijärjestelmän efektorisoluihin liittyvä neurotoksisuusoireyhtymä (ICANS-oireyhtymä). Se on neurologinen häiriö, johon liittyy puhe- ja kirjoitusongelmia, sekavuutta sekä tajunnan tason vaihteluita erityisesti ensimmäisen täyden annoksen jälkeen.

Lisätietoja Tepkinlyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tepkinly vaikuttaa?

Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (DLBCL) ja follikulaarinen lymfooma (FL) ovat valkosolujen syöpiä. Tepkinlyn vaikuttava aine epkoritamabi on vasta-aine (proteiinin tyyppi), jota kuvataan ”bispesifiseksi”, koska se tunnistaa kaksi kohdetta samanaikaisesti ja kiinnittyy niihin: B-solujen (myös

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



syöpäsolujen) pinnalla esiintyvä CD20-proteiini ja terveiden T-solujen (immuunijärjestelmän solujen) pinnalla esiintyvä CD3-proteiini. Kiinnittymällä CD20- ja CD3-proteiineihin Tepkinly saattaa yhteen syöpäsolut ja T-solut. Tämä saa T-solut tuhoamaan syöpäsoluja ja auttaa sairauden hallinnassa.

Mitä hyötyä Tepkinly-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tepkinlyn hyötyä arvioitiin tutkimuksessa, johon osallistui diffuusia suurisoluista B-solulymfoomaa ja follikulaarista lymfoomaa sairastavia aikuisia, joiden syöpä oli uusiutunut tai ei ollut vastannut vähintään kahteen muuhun hoitoon. Tutkimuksessa Tepkinly-valmistetta annettiin keskimäärin neljä kuukautta, eikä sitä verrattu muihin lääkkeisiin tai lumelääkkeeseen. Diffuusia suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavista potilaista 62 prosentilla (86 potilasta 139:stä) saavutettiin joko täydellinen vaste (ei merkkejä syövästä) tai osittainen vaste (syövän osittainen paraneminen). Vaste säilyi keskimäärin 16 kuukauden ajan. Follikulaarista lymfoomaa sairastavista potilaista noin 83 prosentilla (106 potilasta 128:sta) kehittyi täydellinen tai osittainen vaste Tepkinly-valmisteelle, joka säilyi keskimäärin 21 kuukauden ajan.

Mitä riskejä Tepkinlyyn liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tepkinlyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Tepkinlyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat sytokiinioireyhtymä, väsymys, neutropenia (infektioita torjuvien valkosolujen eli neutrofiilien alhainen määrä), injektiokohdan reaktiot, virusinfektio, lihas- ja luukipu, kuume ja ripuli. Yleisin vakava haittavaikutus (joka saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) oli sytokiinioireyhtymä.

Miksi Tepkinly on hyväksytty EU:ssa?

Diffuusia suurisoluista B-solulymfoomaa ja follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla, joiden syöpä on uusiutunut tai ei ole reagoinut hoitoon vähintään kahden aiemman hoidon jälkeen, on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Tepkinly-hoidon osoitettiin antavan kliinisesti merkittävän ja kestävän hoitovasteen. Vaikka vakavia haittavaikutuksia, erityisesti sytokiinioireyhtymää ja ICANS-oireyhtymää, voi esiintyä, niiden katsottiin olevan hallittavissa asianmukaisin toimenpitein. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tepkinly-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Tepkinlylle on myönnetty ns. ehdollinen lupa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska kyseisessä käyttöaiheessa hoitovaihtoehtoja on vain vähän. Virasto arvioi, että varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeestä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Tepkinly-valmisteesta. Tepkinlyn turvallisuuden ja tehon vahvistamiseksi potilailla, joilla on uusiutunut tai hoitoon vastaamaton diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma ja follikulaarinen lymfooma, lääkettä markkinoivan yhtiön on toimitettava tulokset kolmesta tutkimuksesta. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Tepkinlyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Tepkinly-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille potilaskortin, jossa kerrotaan vakavien haittavaikutusten eli sytokiinioireyhtymän ja ICANS-oireyhtymän riskeistä. Siinä on myös ohjeita siitä, milloin on otettava yhteyttä lääkäriin, jos oireita ilmenee. Yhtiö toimittaa Tepkinly-valmistetta koskevan tutkimuksen lopulliset tulokset suositusannoksen turvallisuuden ja tehon vahvistamiseksi.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tepkinlyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tepkinlyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tepkinly-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tepkinly-valmisteesta

Tepkinly sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 22. syyskuuta 2023.

Lisätietoja Tepkinly-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinly.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2024.