



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14519/2025  
EMA/H/C/005204

## Jemperli (*dostarlimab*)

Aperçu de Jemperli et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Jemperli et dans quel cas est-il utilisé?

Jemperli est un médicament anticancéreux destiné au traitement du cancer de l'endomètre (cancer de l'utérus) à un stade avancé ou récidivant.

Il est utilisé en association avec le carboplatine et le paclitaxel (d'autres médicaments anticancéreux, également appelés chimiothérapie) chez les adultes qui n'ont pas été traités auparavant et dont le cancer est adapté à un traitement systémique (traitement qui agit sur l'ensemble du corps).

Jemperli peut également être utilisé seul chez les adultes dont le cancer s'est aggravé malgré un traitement par un médicament anticancéreux à base de platine, lorsque les cellules cancéreuses présentent des anomalies génétiques appelées déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR) et instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) qui empêchent les cellules de corriger les erreurs qui se produisent lors de la division cellulaire.

Jemperli contient la substance active dostarlimab.

### Comment Jemperli est-il utilisé?

Le traitement par Jemperli doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer. L'identification du statut dMMR/MSI-H doit être effectuée à l'aide d'une méthode d'essai validée. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Jemperli est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 30 minutes. Lorsqu'il est utilisé seul, il est administré une fois toutes les trois semaines pour les quatre premières doses, et toutes les six semaines par la suite. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent inacceptables.

Lorsqu'il est utilisé en association avec le carboplatine et le paclitaxel, Jemperli est administré une fois toutes les trois semaines pour les six premières doses. Il est ensuite administré seul une fois toutes les six semaines, pendant trois ans au maximum.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Jemperli, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.



## Comment Jemperli agit-il?

La substance active de Jemperli, le dostarlimab, est un anticorps monoclonal, une protéine qui a été conçue pour bloquer un récepteur (une cible) appelé PD-1 présent sur certaines cellules du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). Certains cancers peuvent produire des protéines (PD-L1 et PD-L2) qui se combinent avec le récepteur PD-1 pour neutraliser l'activité des cellules immunitaires, les empêchant ainsi d'attaquer le cancer. En bloquant le récepteur PD-1, le dostarlimab stoppe l'inactivation de ces cellules immunitaires par le cancer et augmente ainsi la capacité du système immunitaire à tuer les cellules cancéreuses.

## Quels sont les bénéfices de Jemperli démontrés au cours des études?

Jemperli a fait l'objet de deux études portant sur des femmes atteintes d'un cancer de l'endomètre à un stade avancé ou récidivant, y compris des femmes dont le cancer comportait une déficience du système de réparation des mésappariements des bases ou une instabilité microsatellitaire élevée.

La première étude a été menée sur 108 femmes dont le cancer s'était aggravé malgré l'administration d'un traitement médicamenteux contenant du platine. Dans le cadre d'un suivi réalisé après au moins 24 semaines de traitement, le cancer avait régressé ou ne pouvait plus être détecté chez 43,5 % des femmes ayant reçu Jemperli. D'autres données de l'étude ont confirmé les bénéfices de Jemperli après un suivi moyen de 28 mois environ. Dans cette étude, le traitement par Jemperli n'a pas été comparé à celui par un autre médicament anticancéreux ou par un placebo (un traitement factice).

Une autre étude a porté sur 494 femmes atteintes d'un cancer à un stade avancé ou récidivant. Ces dernières ont reçu soit Jemperli, soit un placebo, administrés en association avec une chimiothérapie à base de carboplatine et de paclitaxel pendant 6 cycles, puis en monothérapie.

Dans l'ensemble de la population de l'étude, les femmes ayant reçu Jemperli associé à une chimiothérapie ont vécu en moyenne environ 12 mois sans aggravation de la maladie et pendant environ 45 mois au total, contre environ 8 mois et environ 28 mois pour celles ayant reçu le placebo associé à une chimiothérapie.

Dans un sous-groupe de 118 femmes dont le cancer présentait une déficience du système de réparation des mésappariements des bases ou une instabilité microsatellitaire élevée, celles qui ont reçu un placebo associé à une chimiothérapie ont vécu en moyenne environ huit mois sans aggravation de la maladie. Pour les femmes ayant reçu Jemperli associé à une chimiothérapie, il n'a pas été possible de calculer cette durée au moment de l'évaluation, étant donné qu'un nombre insuffisant de ces femmes avaient connu une aggravation de leur maladie.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Jemperli?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Jemperli, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jemperli utilisé seul (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: anémie (faible numération de globules rouges), diarrhée, nausées (sensation de malaise), vomissements, douleurs articulaires, démangeaisons, éruption cutanée, fièvre, augmentation des taux d'enzymes hépatiques (aspartate aminotransférase) et hypothyroïdie (faibles taux d'hormones thyroïdiennes). Certains effets indésirables peuvent être graves; les effets indésirables les plus graves étaient liés aux effets du médicament sur le système immunitaire (les défenses naturelles du corps).

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jemperli utilisé en association avec le carboplatine et le paclitaxel (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: éruption cutanée, hypothyroïdie, fièvre, augmentation des taux d'enzymes hépatiques (alanine aminotransférase et aspartate aminotransférase) et sécheresse cutanée. Certains effets indésirables peuvent être graves. L'effet indésirable le plus grave était la fièvre. L'effet indésirable le plus fréquent lié aux effets du médicament sur le système immunitaire était l'hypothyroïdie; l'effet indésirable le plus fréquent lié au système immunitaire qui conduit à l'arrêt du traitement était l'éruption maculo-papuleuse (éruption caractérisée par une zone plane et rouge sur la peau recouverte de petites bosses confluentes).

## **Pourquoi Jemperli est-il autorisé dans l'UE?**

Jemperli s'est avéré efficace dans le traitement du cancer de l'endomètre à un stade avancé ou récidivant. Lorsqu'il est utilisé en association avec une chimiothérapie pour traiter le cancer de l'endomètre qui s'inscrit dans le cadre d'une thérapie systémique, Jemperli est efficace pour augmenter la durée de vie des femmes avant que leur maladie ne s'aggrave. Utilisé en monothérapie, Jemperli présente des effets bénéfiques pour traiter des femmes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui a récidivé après traitement, stade difficile à traiter. Les effets indésirables observés sous Jemperli sont principalement liés à ses effets sur le système immunitaire et sont considérés comme acceptables. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Jemperli sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Jemperli, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce médicament. La société ayant fourni ces informations supplémentaires, l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle a été requalifiée en autorisation standard.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jemperli?**

La société qui commercialise Jemperli fournira une carte patient indiquant les signes et symptômes des effets indésirables du médicament sur le système immunitaire et la nécessité de demander immédiatement une assistance médicale si ces effets indésirables surviennent.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jemperli ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Jemperli sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Jemperli sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Jemperli:**

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Jemperli le 21 avril 2021. Cette autorisation conditionnelle a été remplacée par une autorisation de mise sur le marché standard le 7 décembre 2023.

De plus amples informations sur Jemperli sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2025.