



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547694/2023  
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 de certains types de 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 (autres médicaments anticancéreux, également appelés chimiothérapie) chez des adultes dont le cancer est adapté à un traitement systémique (traitement qui agit sur l'ensemble du corps);
- en monothérapie chez des adultes dont le cancer s'est aggravé malgré un traitement par un médicament anticancéreux à base de platine.

Jemperli est indiqué dans le traitement du cancer de l'endomètre lorsque les cellules cancéreuses présentent des anomalies génétiques (appelées déficience du système de réparation des mésappariements et instabilité microsatellitaire élevée) qui les empêchent de corriger les erreurs se produisant 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. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Jemperli est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 30 minutes. En monothérapie, il est administré une fois toutes les 3 semaines pour les quatre premières doses. Lorsqu'il est utilisé en association avec le carboplatine et le paclitaxel, il est administré une fois toutes les trois semaines pour les six premières doses. Il est ensuite administré seul une fois toutes les six semaines.

Le médecin décidera de la durée du traitement par Jemperli. Il pourra interrompre partiellement ou complètement le traitement par Jemperli à l'apparition de certains effets indésirables.

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

---

**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



## **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 s'est avéré efficace dans deux études auxquelles participaient des femmes atteintes d'un cancer de l'endomètre à un stade avancé ou récidivant qui présentait une déficience du système de réparation des mésappariements 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 118 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. Après un suivi moyen de 25 mois, les résultats ont montré que les femmes ayant reçu un placebo et une chimiothérapie vivaient en moyenne 8 mois sans aggravation de leur maladie. Pour les femmes traitées par Jemperli associé à une chimiothérapie, il n'a pas été possible de calculer cette durée car un nombre insuffisant de femmes présentait 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).

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jemperli utilisé en association avec du carboplatine et du paclitaxel (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: éruption cutanée, hypothyroïdie, augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques (alanine aminotransférase et aspartate aminotransférase), fièvre et sécheresse cutanée.

La plupart des effets indésirables graves observés sous Jemperli utilisé seul ou en association avec le carboplatine et le paclitaxel sont liés aux effets du médicament sur le système immunitaire, tels qu'une inflammation de divers organes et tissus de l'organisme, une éruption cutanée et des réactions dues à la perfusion.

## **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 les résultats finaux de l'étude sur l'efficacité et la sécurité de Jemperli administré en association avec le carboplatine et le paclitaxel chez des femmes atteintes d'un cancer de l'endomètre à un stade avancé ou récidivant qui s'inscrit dans le cadre d'une thérapie systémique.

La société fournira également 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 07 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: 12-2023.