



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tepkinly (*epcoritamab*)

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

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

Tepkinly est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints de cancers du sang appelés lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) et lymphome folliculaire (LF), chez les patients dont le cancer a récidivé (en rechute) ou a cessé de répondre (réfractaire) après au moins deux traitements antérieurs.

Tepkinly contient la substance active epcoritamab.

### Comment Tepkinly est-il utilisé?

Tepkinly n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer, dans un lieu disposant d'un soutien médical approprié pour gérer les effets indésirables graves tels que le syndrome de relargage de cytokines (SRC, une affection potentiellement mortelle qui provoque de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des maux de tête et une faible pression artérielle).

Tepkinly est administré sous la forme d'une injection sous-cutanée, par cycles de 28 jours. Le traitement débute par des injections hebdomadaires du cycle 1 à 3, suivies d'une injection toutes les 2 semaines, du cycle 4 à 9. À partir du cycle 10, le médicament est administré toutes les 4 semaines. Le traitement peut être poursuivi jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que des effets indésirables inacceptables se produisent.

Les patients doivent être bien hydratés et prendre d'autres médicaments pour réduire le risque de certains effets indésirables. Ils doivent également être surveillés afin de détecter d'éventuels effets indésirables tels que le SRC et le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (ICANS), un trouble neurologique entraînant des symptômes tels que des problèmes d'élocution et d'écriture, une confusion et une diminution du niveau de conscience, en particulier après avoir reçu la dose complète pour la première fois.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tepkinly, 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 Tepkinly agit-il?

Le LDGCB et le LF sont des cancers qui affectent les cellules B, un type de globules blancs. La substance active de Tepkinly, l'épcoritamab, est un anticorps (un type de protéine) qualifié de «bispécifique» parce qu'il reconnaît deux cibles et s'y fixe simultanément: CD20, une protéine présente à la surface des cellules B (y compris les cellules cancéreuses), et CD3, une protéine présente à la surface des cellules T saines (cellules du système immunitaire). En se fixant aux protéines CD20 et CD3, Tepkinly réunit les cellules cancéreuses et les cellules T, ce qui favorise la destruction des cellules cancéreuses par les cellules T et contribue à contrôler la maladie.

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

Les bénéfices de Tepkinly ont été évalués dans le cadre d'une étude portant sur des adultes atteints de LDGCB ou de LF, dont le cancer avait réapparu ou ne répondait pas après au moins deux autres traitements. Dans cette étude, Tepkinly a été administré pendant une durée moyenne de quatre mois et n'a pas été comparé à d'autres médicaments ni à un placebo (traitement fictif). Parmi les patients atteints de LDGCB, 62 % (86 sur 139) présentaient soit une réponse complète (aucun signe de cancer), soit une réponse partielle (diminution du cancer) à Tepkinly; ils ont maintenu ces réponses pendant environ 16 mois en moyenne. Parmi les patients atteints de LF, environ 83 % (106 sur 128) ont présenté soit une réponse complète, soit une réponse partielle à Tepkinly; ils ont maintenu ces réponses pendant environ 21 mois en moyenne.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tepkinly (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont notamment les suivants: SRC, fatigue, neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui combat les infections), réactions au site d'injection, infection virale, douleurs dans les muscles et les os, fièvre et diarrhée. L'effet indésirable grave les plus couramment observé (qui peut toucher plus de trois personnes sur 10) était le SRC.

## Pourquoi Tepkinly est-il autorisé dans l'UE?

Les options thérapeutiques sont limitées pour les patients atteints de LDGCB et de LF, dont le cancer a récidivé ou n'a pas répondu après au moins deux traitements antérieurs. Il a été démontré que le traitement par Tepkinly apportait une réponse cliniquement significative et durable. Bien que des effets indésirables graves, en particulier le SRC et l'ICANS, puissent survenir, ils ont été considérés comme gérables au moyen de mesures appropriées. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tepkinly sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Tepkinly. L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. L'Agence estime que les bénéfices de la mise à disposition anticipée de ce médicament sont supérieurs aux risques associés à son utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires.

La société doit fournir des données supplémentaires sur Tepkinly. Pour confirmer la sécurité et l'efficacité de Tepkinly chez les patients atteints de LDGCB ou de LF récidivant ou réfractaire, la société

qui commercialise le médicament doit soumettre les résultats de trois études. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

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

La société qui commercialise Tepkinly fournira aux patients une carte d'alerte médicale leur indiquant les risques liés aux effets indésirables graves du SRC et de l'ICANS. Il comprendra également des instructions indiquant à quel moment contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes. La société fournira les résultats finaux d'une étude menée avec Tepkinly afin de confirmer la sécurité et l'efficacité de la dose recommandée.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tepkinly 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 Tepkinly sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Tepkinly sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Tepkinly:**

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tepkinly, le 22 septembre 2023.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2024.