



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jemperli (*dostarlimab*)

Pregled informacija o lijeku Jemperli i zašto je odobren u EU-u

Što je Jemperli i za što se koristi?

Jemperli je lijek protiv raka za liječenje raka endometrija (raka maternice) koji je uznapredovao ili se vratio.

Primjenjuje se zajedno s karboplatinom i paklitakselom (drugim lijekovima protiv raka, naziva i kemoterapija) u odraslih osoba koje nisu prethodno liječene i čiji je rak prikladan za sistemsku terapiju (liječenje koje zahvaća cijelo tijelo).

Jemperli se može primjenjivati i kao monoterapija u odraslih osoba u kojih se rak pogoršao, unatoč liječenju lijekom protiv raka na bazi platine, ako stanice raka imaju genetske anomalije koje se nazivaju nedostatak mehanizma popravka pogrešno sparenih baza (engl. *mismatch repair deficiency*, dMMR) i visoku mikrosatelitsku nestabilnost (engl. *microsatellite instability-high*, MSI H) koje sprečavaju stanice da isprave pogreške do kojih dolazi tijekom diobe stanica.

Jemperli sadrži djelatnu tvar dostarlimab.

Kako se Jemperli primjenjuje?

Terapiju lijekom Jemperli mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka. Utvrđivanje statusa dMMR-a/MSI-H-a treba provesti primjenom potvrđene metode testiranja. Lijek se izdaje samo na recept.

Jemperli se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu tijekom 30 minuta. Kada se primjenjuje kao monoterapija, primjenjuje se jednom svaka tri tjedna za prve četiri doze, a potom svakih šest tjedana. Liječenje treba nastaviti sve dok se bolest ne pogorša ili dok nuspojave ne postanu neprihvatljive.

Ako se primjenjuje zajedno s karboplatinom i paklitakselom, Jemperli se primjenjuje jednom svaka tri tjedna tijekom prvih šest doza. Zatim se daje samostalno jednom svakih šest tjedana, u trajanju do tri godine.

Za više informacija o primjeni lijeka Jemperli pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Jemperli?

Djelatna tvar u lijeku Jemperli, dostarlimab, monoklonsko je protutijelo, protein namijenjen blokiranju receptora (ciljnog mjesta) naziva PD-1 na određenim stanicama imunskog sustava (prirodne obrane organizma). Neki oblici raka proizvode proteine (PD-L1 i PD-L2) koji u kombinaciji s proteinom PD-1 deaktiviraju imunosne stanice, čime ih sprječavaju da napadnu rak. Blokirajući PD-1 dostarlimab zaustavlja rak tako što deaktivira te imunosne stanice i time povećava sposobnost imunskog sustava da uništi stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Jemperli utvrđene u ispitivanjima?

Jemperli je ispitan u dvama ispitivanjima u kojima su sudjelovale žene s rakom endometrija koji je uznapredovao ili se vratio, među ostalim u žena u kojih je rak uključivao nedostatak mehanizma popravka pogrešno sparenih baza ili visoku mikrosatelitsku nestabilnost.

U prvom ispitivanju sudjelovalo je 108 žena u kojih se rak pogoršao usprkos terapiji lijekom koji sadrži platinu. Na kontrolnom pregledu nakon najmanje 24 tjedna rak se smanjio ili ga više nije bilo moguće uočiti u 43,5 % žena koje su primile lijek Jemperli. Dodatni podatci iz ispitivanja potvrdili su koristi od lijeka Jemperli nakon prosječnog praćenja od otprilike 28 mjeseci. U tom ispitivanju terapija lijekom Jemperli nije uspoređena s drugim lijekom protiv raka ili placebo (prividnim liječenjem).

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 494 žena čiji je rak uznapredovao ili se vratio. Primale su ili lijek Jemperli ili placebo, u kombinaciji s kemoterapijom karboplatinom i paklitakselom tijekom 6 ciklusa, a zatim i u monoterapiji.

U ukupnoj populaciji uključenoj u ispitivanje žene koje su primale lijek Jemperli u kombinaciji s kemoterapijom živjele su u prosjeku oko 12 mjeseci bez pogoršanja bolesti i ukupno oko 45 mjeseci, u usporedbi s oko 8 mjeseci i oko 28 mjeseci u žena koje su primale placebo u kombinaciji s kemoterapijom.

U podskupini od 118 žena čiji je rak uključivao nedostatak mehanizma popravka pogrešno sparenih baza ili visoku mikrosatelitsku nestabilnost, one koje su primale placebo u kombinaciji s kemoterapijom živjele su u prosjeku oko osam mjeseci bez pogoršanja bolesti. U žena koje su primale lijek Jemperli u kombinaciji s kemoterapijom to trajanje nije bilo moguće izračunati u trenutku ocjenjivanja jer nije došlo do pogoršanja bolesti u dovoljnom broju tih žena.

Koji su rizici povezani s lijekom Jemperli?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Jemperli potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Jemperli u monoterapiji (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), proljev, mučnina (slabost), povraćanje, bol u zglobovima, svrbež, osip, vrućica, povećane razine jetrenih enzima (aspartat aminotransferaze) i hipotireoza (niske razine hormona štitnjače). Neke nuspojave mogu biti ozbiljne; najozbiljnije su nuspojave povezane s djelovanjem lijeka na imunski sustav (prirodnu obranu tijela).

Najčešće nuspojave lijeka Jemperli koji se primjenjuje u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju osip, hipotireozu, vrućicu, povišene razine jetrenih enzima (alanin aminotransferaze i aspartat aminotransferaze) i suhoću kože. Neke nuspojave mogu biti teške. Najozbiljnija nuspojava bila je vrućica. Najčešća nuspojava povezana s učincima lijeka na imunski sustav bila je hipotireoza; najčešća nuspojava povezana s imunskim sustavom koja je dovela do prekida liječenja bila je makulopapularni osip (osip koji karakterizira plosnata, crvena površina na koži prekrivena malim spojenim izbočinama).

Zašto je lijek Jemperli odobren u EU-u?

Lijek Jemperli pokazao se djelotvornim u liječenju raka endometrija koji je uznapredovao ili se vratio. Kada se primjenjuje u kombinaciji s kemoterapijom za liječenje raka endometrija koji se može liječiti sistemskom terapijom, Jemperli je djelotvoran u produljenju razdoblja u kojem žene žive bez pogoršanja bolesti. Kada se primjenjuje samostalno, lijek Jemperli ima korisne učinke u liječenju žena s rakom endometrija koji se vratio nakon liječenja, što je teško liječiti. Nuspojave zabilježene pri primjeni lijeka Jemperli uglavnom su povezane s njegovim učinkom na imunski sustav i smatraju se prihvatljivima. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Jemperli nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Jemperli prvotno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podaci o lijeku. Budući da je tvrtka dostavila te dodatne informacije, uvjetno odobrenje promijenjeno je u standardno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jemperli?

Tvrtka koja lijek Jemperli stavlja u promet osigurati će bolesnicima karticu sa znakovima i simptomima nuspojava ovog lijeka na imunski sustav i potrebom za pozivanjem hitne medicinske pomoći u slučaju pojave tih nuspojava.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jemperli nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Jemperli kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Jemperli pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Jemperli

Za lijek Jemperli izdano je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 21. travnja 2021. To je odobrenje promijenjeno u standardno odobrenje za stavljanje u promet 7. prosinca 2023.

Više informacija o lijeku Jemperli dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2025.