



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepkinly (*epkoritamab*)

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

Što je Tepkinly i za što se koristi?

Tepkinly je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od raka krvi pod nazivom difuzni B-velikostanični limfom (engl. diffuse large B cell lymphoma, DLBCL) i folikularni limfom (FL) u bolesnika u kojih se rak vratio (relapsni) ili je prestao reagirati (refraktorni) nakon najmanje dvije prethodne terapije.

Tepkinly sadrži djelatnu tvar epkoritamab.

Kako se Tepkinly primjenjuje?

Lijek Tepkinly izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka na lokaciji s odgovarajućom medicinskom podrškom za liječenje teških nuspojava kao što je sindrom otpuštanja citokina (CRS, potencijalno opasna bolest koja uzrokuje vrućicu, povraćanje, nedostatak daha, glavobolju i nizak krvni tlak).

Tepkinly se daje injekcijom pod kožu u ciklusima od 28 dana. Liječenje započinje tjednim injekcijama iz 1. do 3. ciklusa, nakon čega slijedi injekcija svaka dva tjedna od 4. do 9. ciklusa. Od 10. ciklusa nadalje, lijek se primjenjuje svaka četiri tjedna. Liječenje se može nastaviti sve dok se bolest ne pogorša ili dok se ne pojave neprihvatljive nuspojave.

Bolesnici moraju biti dobro hidrirani i uzimati druge lijekove kako bi se smanjio rizik od određenih nuspojava. Treba ih pratiti i kako bi se utvrdile nuspojave poput CRS-a i sindroma neurotoksičnosti povezane s izvršnim stanicama imunostnog sustava (engl. immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, ICANS), neurološkog poremećaja sa simptomima koji uključuju probleme s govorom i pisanjem, zbunjenost i izmijenjenu svijest, posebice nakon prvog primanja pune doze.

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

Kako djeluje Tepkinly?

DLBCL i FL vrsta su raka koji pogađa B stanice, vrstu bijelih krvnih stanica. Djelatna tvar u lijeku Tepkinly, epkoritamab, protutijelo je (vrsta bjelančevine) koje je opisano kao „bispecifično” jer istovremeno prepoznaje i veže se na dva ciljna mjesta: CD20, bjelančevinu prisutnu na površini B

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



stanica (uključujući stanice raka) i CD3, bjelančevinu pronađen na površini zdravih T-stanica (stanice u imunostom sustavu). Vezivanjem na bjelančevine CD20 i CD3 Tepkinly spaja stanice raka i T-stanice. Time se potiče T-stanice da unište stanice raka, što pomaže u kontroli bolesti.

Koje su koristi od lijeka Tepkinly utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Tepkinly procijenjene su u ispitivanju koje je obuhvatilo odrasle osobe s DLBCL-om ili FL-om u kojih se rak vratio ili nije odgovorio na terapiju nakon najmanje dvije druge terapije. U tom je ispitivanju lijek Tepkinly primjenjivan u prosjeku četiri mjeseca i nije uspoređen s drugim lijekovima ni s placebom (prividnim liječenjem). Od bolesnika s DLBCL-om, 62 % (86 od 139) imalo je potpun odgovor (bez znakova raka) ili djelomičan odgovor (povlačenje raka) na lijek Tepkinly, što se u prosjeku održalo oko 16 mjeseci. Od bolesnika s FL-om, otprilike 83 % (106 od 128) imalo je potpun ili djelomičan odgovor na lijek Tepkinly, što se u prosjeku održalo oko 21 mjesec.

Koji su rizici povezani s lijekom Tepkinly?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Tepkinly potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Tepkinly (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju CRS, umor, neutropeniju (nisku razinu neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije), reakcije na mjestu primjene injekcije, virusnu infekciju, bol u mišićima i kostima, vrućicu i proljev. Najčešća ozbiljna nuspojava (koja se može javiti u više od 3 na 10 osoba) bila je CRS.

Zašto je lijek Tepkinly odobren u EU-u?

Bolesnici s DLBCL-om i FL-om u kojih se rak vratio ili nije reagirao nakon najmanje dvije prethodne terapije imaju ograničene mogućnosti liječenja. Pokazalo se da liječenje lijekom Tepkinly pruža klinički smislen i trajan odgovor. Iako se mogu pojaviti ozbiljne nuspojave, osobito CRS i ICANS, smatralo se da ih je moguće kontrolirati odgovarajućim mjerama. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tepkinly nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Tepkinly izdano je „uvjetno odobrenje”. To znači da je odobren na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Agencija smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka u promet nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Tepkinly. Kako bi se potvrdila sigurnost i djelotvornost lijeka Tepkinly u bolesnika s relapsnim ili refraktornim DLBCL-om ili FL-om, tvrtka koja lijek stavlja u promet mora dostaviti rezultate triju ispitivanja. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

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

Tvrtka koja stavlja lijek Tepkinly u promet osigurat će bolesnicima karticu s upozorenjima kako bi ih obavijestila o rizicima od ozbiljnih nuspojava CRS-a i ICANS-a. Uključivat će i upute o tome kada se obratiti svojem liječniku ako razvije simptome. Tvrtka će dostaviti konačne rezultate ispitivanja lijeka Tepkinly kako bi se potvrdila sigurnost primjene i učinkovitost preporučene doze.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tepkinly kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tepkinly pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tepkinly

Lijek Tepkinly dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. rujna 2023.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2024.