



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547696/2023
EMA/H/C/005204

Jemperli (*dosztarlimab*)

A Jemperli-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Jemperli és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jemperli egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az előrehaladott vagy kiújult endometriális daganatok (méhdaganatok) bizonyos típusainak kezelésére alkalmaznak. A gyógyszert a következő esetekben alkalmazzák:

- karboplatinval és paklitaxellel (más daganatellenes gyógyszerek, más néven kemoterápia) együtt olyan felnőtteknél, akiknek a daganata alkalmas szisztémás terápiára (az egész testet érintő kezelés);
- önmagában olyan felnőtteknél, akiknél a daganat a platinaalapú daganatellenes gyógyszerrel végzett kezelés ellenére súlyosbodott.

A Jemperli-t olyan endometriális daganatra alkalmazzák, amelynek a daganatsejtek genetikai rendellenességei (úgynevezett MMR-hiány és magas mikroszatellita-instabilitás) miatt nem képesek korigálni a sejtosztódás során fellépő hibákat.

A Jemperli hatóanyaga a dosztarlimab.

Hogyan kell alkalmazni a Jemperli-t?

A Jemperli-vel végzett kezelést a daganatok kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Jemperli-t 30 percig tartó vénás infúzióban kell beadni. Önmagában alkalmazva az első 4 adagot háromhetente egyszer kell beadni; karboplatinval és paklitaxellel együtt alkalmazva az első 6 adagot háromhetente egyszer kell beadni. Ezután 6 hetente egyszer, önmagában kell alkalmazni.

A kezelőorvos dönti el, hogy a Jemperli-vel végzett kezelést mennyi ideig kell alkalmazni. A kezelőorvos megszakíthatja vagy véglegesen leállíthatja a Jemperli-kezelést, ha bizonyos mellékhatások jelentkeznek.

A Jemperli alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Jemperli?

A Jemperli hatóanyaga, a dosztarlimab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy blokkolja az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) bizonyos sejtjein található PD-1 receptort (célpont). Bizonyos daganatok olyan fehérjéket (PD-L1 és PD-L2) képesek előállítani, amelyek a PD-1-hez kötődve leállítják az immunsejtek aktivitását, így azok nem tudják a daganatos sejteket megtámadni. A PD-1 blokkolásával a dosztarlimab megakadályozza, hogy a daganat kikapcsolja ezeket az immunsejteket, erősítve az immunrendszernek a daganatos sejtek elpusztítására való képességét.

Milyen előnyei voltak a Jemperli alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Jemperli hatásosnak bizonyult két vizsgálatban, amelyekben olyan nők vettek részt, akik előrehaladott vagy kiújult endometriális daganatban szenvedtek, amelynél MMR-hiány vagy magas mikroszatellita-instabilitás állt fenn.

Az első vizsgálatban 108 olyan nő vett részt, akiknek a daganata a platinatartalmú gyógyszerrel végzett kezelés ellenére súlyosbodott. A legalább 24 hét elteltével végzett ellenőrzéskor a Jemperli-t kapott nők 43,5%-ánál a daganat csökkent vagy már nem volt kimutatható. A vizsgálatból származó további adatok megerősítették a Jemperli előnyeit egy körülbelül 28 hónapos átlagos utánkövetést követően. Ebben a vizsgálatban a Jemperli-kezelést nem hasonlították össze másik daganatellenes gyógyszerrel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel).

Egy másik vizsgálatban 118 olyan nő vett részt, akiknek a daganata előrehaladott volt vagy kiújult. A betegek Jemperli-t vagy placebót kaptak, karboplatin és paklitaxel kemoterápiával együtt 6 cikluson keresztül, majd önállóan alkalmazva. 25 hónapos átlagos utánkövetés után az eredmények azt mutatták, hogy a placebót és kemoterápiát kapott nők átlagosan 8 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül. A Jemperli-vel és kemoterápiával kezelt nők esetében nem lehetett kiszámítani ezt az időtartamot, mivel ezen nők közül nem tapasztalták elegendően a betegség súlyosbodását.

Milyen kockázatokkal jár a Jemperli alkalmazása?

A Jemperli alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az önmagában alkalmazott Jemperli leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony száma), a hasmenés, a hányinger, a hányás, az ízületi fájdalom, a viszketés, a kiütés, a láz, az emelkedett májenzimszintek (aszpartát-aminotranszferáz) és a hipotireózis (pajzsmirigyhormonok alacsony szintje).

A karboplatinval és paklitaxellel kombinációban alkalmazott Jemperli leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kiütés, a hipotireózis, a májenzimek (alanin-aminotranszferáz és aszpartát-aminotranszferáz) megemelkedett szintje a vérben, a láz és a száraz bőr.

Az önmagában vagy karboplatinval és paklitaxellel kombinációban alkalmazott Jemperli legtöbb súlyos mellékhatása a gyógyszer immunrendszerre gyakorolt hatásával kapcsolatos, mint például a különböző szervek és szövetek gyulladása, a bőrkiütés és az infúzióra adott reakciók.

Miért engedélyezték a Jemperli forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Jemperli hatásosnak bizonyult az előrehaladott vagy kiújult endometriális daganat kezelésében. A szisztémás kezelésre alkalmas endometriális daganat kezelésére kemoterápiával kombinációban

alkalmazott Jemperli hatékonyan növeli a nők körében a betegség súlyosbodásáig eltelt időt. Az önmagában alkalmazott Jemperli előnyös hatásokat mutat a kezelést követően kiújult, nehezen kezelhető endometriális daganatban szenvedő nők kezelésében. A Jemperli alkalmazásakor tapasztalt mellékhatások főként annak immunrendszerre gyakorolt hatásaival kapcsolatosak, és elfogadhatónak tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Jemperli alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Jemperli-t eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok voltak várhatóak. Mivel a vállalat benyújtotta ezt a kiegészítő információt, a forgalombahozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jemperli biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Jemperli-t forgalmazó vállalat be fogja nyújtani a karboplatinral és paklitaxellel kombinációban alkalmazott Jemperli hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az előrehaladott vagy kiújult, szisztémás kezelésre alkalmas endometriális daganatban szenvedő nők körében végzett vizsgálat végleges eredményeit.

A vállalat betegkártyát is fog biztosítani a gyógyszer immunrendszerre gyakorolt mellékhatásainak jeleiről és tüneteiről, valamint arról, hogy ilyen mellékhatások jelentkezése esetén azonnali orvosi segítségre van szükség.

A Jemperli biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Jemperli alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Jemperli alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Jemperli-vel kapcsolatos egyéb információ

2021. április 21-én a Jemperli az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A feltételes engedélyt 2023. december 07-án/-én teljes érvényű forgalombahozatali engedélyre változtatták.

A Jemperli-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2023.