



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepkinly (*epkoritamab*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Tepkinly és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tepkinly egy daganatellenes gyógyszer, amelyet diffúz nagy B-sejtes limfómának (DLBCL) és follikuláris limfómának (FL) nevezett vérképzőszervi daganatos betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak olyan betegeknél, akiknek a daganata legalább két korábbi kezelés után kiújult (relabált) vagy már nem reagál (refrakter).

A Tepkinly hatóanyaga az epkoritamab.

Hogyan kell alkalmazni a Tepkinly-t?

A Tepkinly csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie egy olyan helyen, ahol megfelelő orvosi támogatás áll rendelkezésre a súlyos mellékhatások, például a citokin-felszabadulási szindróma (CRS, egy potenciálisan életveszélyes állapot, amely lázat, hányást, légszomjat, fejfájást és alacsony vérnyomást okoz) kezelésére.

A Tepkinly-t bőr alá adott injekcióként, 28 napos ciklusokban alkalmazzák. A kezelés az 1–3. ciklus alatt heti rendszerességgű injekciókkal kezdődik, amelyet a 4–9. ciklus alatt kéthetente egy-egy injekció követ. A 10. ciklustól kezdve a gyógyszert négyhetente alkalmazzák. A kezelés addig folytatható, amíg a betegség nem súlyosbodik, vagy amíg elfogadhatatlan mellékhatások nem jelentkeznek.

A betegeknek megfelelően hidratált állapotban kell lenniük, és más gyógyszereket kell szedniük bizonyos mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében. Figyelemmel kell kísérni továbbá az olyan mellékhatásokat, mint a CRS és az immuneffektus vagy sejthez kapcsolódó neurotoxicitási szindróma (ICANS), egy idegrendszeri rendellenesség, amely tüneteket, többek között beszéd- és írásproblémákat, zavart és megváltozott tudatállapotokat okoz, különösen a teljes dózis első beadását követően.

A Tepkinly alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, 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 Tepkinly?

A DLBCL és az FL olyan daganatos betegségek, amelyek a B-sejteket, a fehérvérsejtek egy típusát érintik. A Tepkinly hatóanyaga, az epkoritamab egy antitest (fehérjetípus), amelyet „bispecifikusnak” neveznek, mivel egyszerre két célfehérjét ismer fel, és azokhoz kötődik: CD20, a B-sejtek (köztük a daganatos sejtek) felszínén jelen lévő fehérje és CD3, az egészséges T-sejtek (az immunrendszerben található sejtek) felszínén található fehérje. A CD20 és CD3 fehérjékhez kötődve a Tepkinly egyesíti a daganatsejteket és a T-sejteket. Ez a daganatsejtek elpusztítására ösztönzi a T-sejteket, ami segít kontrollálni a betegséget.

Milyen előnyei voltak a Tepkinly alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tepkinly előnyeit egy vizsgálatban értékelték, amelyben DLBCL-ben vagy FL-ben szenvedő olyan felnőttek vettek részt, akiknek a daganata kiújult vagy nem reagált legalább két másik kezelést követően. Ebben a vizsgálatban a Tepkinly-t átlagosan négy hónapig adták, és nem hasonlították össze más gyógyszerekkel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). A DLBCL-ben szenvedő betegek 62%-ánál (139-ből 86) alakult ki teljes (a daganatnak nincs jele) vagy részleges (a daganat méretének csökkenése) válasz a Tepkinly-re; ezek a reakciók átlagosan körülbelül 16 hónapig maradtak fenn. Az FL-ben szenvedő betegek körülbelül 83%-ánál (128-ből 106) alakult ki vagy részleges válasz a Tepkinly-re; ezek a reakciók átlagosan körülbelül 21 hónapig maradtak fenn.

Milyen kockázatokkal jár a Tepkinly alkalmazása?

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

A Tepkinly leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a CRS, a fáradtság, a neutropénia (a neutrofilek alacsony szintje, a fehérvérsejtek egy típusa, amely a fertőzések ellen küzd), az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, a vírusos fertőzés, az izom- és csontfájdalom, a láz és a hasmenés. A leggyakoribb súlyos mellékhatások (10 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet) a CRS volt.

Miért engedélyezték a Tepkinly forgalomba hozatalát az EU-ban?

Azok a DLBCL-ben és FL-ben szenvedő betegek, akiknek a daganata legalább két korábbi kezelést követően visszatért vagy nem reagált, korlátozott kezelési lehetőségekkel rendelkeznek. A Tepkinly-kezelés klinikailag jelentős és tartós választ eredményezett. Bár előfordulhatnak súlyos mellékhatások, különösen a CRS és az ICANS, azok megfelelő intézkedésekkel kezelhetőnek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Tepkinly alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Tepkinly-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki. Az Ügynökség úgy véli, hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell benyújtania a Tepkinly-re vonatkozóan. A Tepkinly biztonságosságának és hatásosságának alátámasztására a kiújult vagy kezelésre nem reagáló DLBCL-ben vagy FL-ben szenvedő betegek esetében a gyógyszert forgalmazó vállalatnak három vizsgálat

eredményeit kell benyújtania. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

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

A Tepkinly-t forgalmazó vállalat figyelmeztető kártyát fog a betegek rendelkezésére bocsátani, hogy tájékoztassa őket a CRS és az ICANS súlyos mellékhatásainak kockázatairól. A vakcina arra vonatkozó utasításokat is tartalmaz, hogy mikor kell kapcsolatba lépni a kezelőorvosával tünetek észlelése esetén. A vállalat be fogja nyújtani a Tepkinly-vel végzett vizsgálat végleges eredményeit az ajánlott adag biztonságosságának és hatásosságának megerősítése érdekében.

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

A Tepkinly-vel kapcsolatos egyéb információ

2023. szeptember 22-én a Tepkinly az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Tepkinly-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinkly.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2024.