



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547697/2023  
EMA/H/C/005204

## Jemperli (*dostarlimab*)

Sintesi di Jemperli e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Jemperli e per cosa si usa?

Jemperli è un medicinale antitumorale per il trattamento di determinati tipi di cancro endometriale (cancro dell'utero) avanzato o ricorrente. È indicato:

- in associazione a carboplatino e paclitaxel (altri medicinali antitumorali, detti anche chemioterapici) in pazienti adulte in cui il cancro è idoneo alla terapia sistemica (trattamento che interessa l'intero organismo);
- da solo in pazienti adulte in cui il cancro è peggiorato malgrado un trattamento con un medicinale antitumorale a base di platino.

Jemperli è indicato per il cancro endometriale con cellule tumorali caratterizzate da anomalie genetiche (denominate deficit del sistema di *mismatch repair* ed elevata instabilità dei microsattelliti) che impediscono loro di correggere gli errori che si verificano durante la divisione cellulare.

Jemperli contiene il principio attivo dostarlimab.

### Come si usa Jemperli?

Il trattamento con Jemperli deve essere iniziato e seguito da un medico con esperienza nella cura del cancro. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Jemperli è somministrato per infusione (flebo) in vena nell'arco di 30 minuti. Da solo, viene somministrato una volta ogni 3 settimane per le prime 4 dosi; in associazione a carboplatino e paclitaxel, viene somministrato una volta ogni 3 settimane per le prime 6 dosi. Successivamente viene somministrato da solo una volta ogni 6 settimane.

La durata del trattamento con Jemperli è decisa dal medico, che può interromperlo o sospenderlo definitivamente se appaiono determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Jemperli, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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



## Come agisce Jemperli?

Il principio attivo di Jemperli, dostarlimab, è un anticorpo monoclonale, ossia una proteina concepita per bloccare un recettore (bersaglio) denominato PD-1 presente su certe cellule del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Alcune cellule tumorali possono produrre proteine (PD-L1 e PD-L2) che si legano al recettore PD-1 e bloccano l'attività delle cellule immunitarie, impedendo loro di attaccare il cancro. Bloccando il PD-1, dostarlimab impedisce al cancro di disattivare tali cellule immunitarie, aumentando così la capacità del sistema immunitario di distruggere le cellule tumorali.

## Quali benefici di Jemperli sono stati evidenziati negli studi?

Jemperli è risultato efficace in 2 studi su donne affette da cancro endometriale avanzato o ricorrente con deficit del sistema di *mismatch repair* o elevata instabilità dei microsatelliti.

Il primo studio ha coinvolto 108 donne in cui il cancro era peggiorato malgrado un trattamento con un medicinale contenente platino. Al follow up dopo almeno 24 settimane, il cancro si era ridotto o non era più rilevabile nel 43,5 % delle donne trattate con Jemperli. Ulteriori dati dello studio hanno confermato i benefici di Jemperli dopo un follow up medio di circa 28 mesi. In questo studio il trattamento con Jemperli non è stato confrontato con un altro medicinale antitumorale o placebo (trattamento fittizio).

Un altro studio è stato condotto su 118 donne con cancro avanzato o ricorrente, che hanno ricevuto Jemperli o placebo somministrati in associazione a chemioterapia con carboplatino e paclitaxel per 6 cicli e successivamente da soli. Dopo un follow up medio di 25 mesi, i risultati hanno mostrato che le donne che hanno ricevuto placebo in associazione a chemioterapia hanno vissuto in media 8 mesi senza peggioramento della malattia. Per le donne che hanno ricevuto Jemperli in associazione a chemioterapia non è stato possibile calcolare la durata di tale periodo, poiché il numero di quelle che hanno manifestato un peggioramento della malattia non è stato sufficiente.

## Quali sono i rischi associati a Jemperli?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Jemperli, vedere il foglio illustrativo.

Per Jemperli usato da solo, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono anemia (bassa conta di globuli rossi), diarrea, nausea, vomito, dolore articolare, sensazione di prurito, eruzione cutanea, febbre, livelli aumentati di enzimi epatici (aspartato aminotransferasi) e ipotiroidismo (bassi livelli di ormoni tiroidei).

Per Jemperli usato in associazione a carboplatino e paclitaxel, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono eruzione cutanea, ipotiroidismo, livelli aumentati di enzimi epatici (alanina aminotransferasi e aspartato aminotransferasi) nel sangue, febbre e cute secca.

La maggior parte degli effetti indesiderati gravi associati all'uso di Jemperli da solo o in associazione a carboplatino e paclitaxel è correlata agli effetti del medicinale sul sistema immunitario, quali infiammazione in vari organi e tessuti, eruzione cutanea e reazioni all'infusione.

## Perché Jemperli è autorizzato nell'UE?

Jemperli si è dimostrato efficace nel trattamento del cancro endometriale avanzato o ricorrente. In associazione a chemioterapia per il trattamento del cancro endometriale idoneo a terapia sistemica, Jemperli è efficace nel prolungare il tempo di vita prima di un peggioramento della malattia. Da solo,

Jemperli ha effetti benefici nel trattamento di donne affette da cancro endometriale che si è ripresentato dopo una terapia e che è difficile da trattare. Gli effetti indesiderati osservati con Jemperli sono principalmente correlati ai suoi effetti sul sistema immunitario e sono considerati accettabili. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Jemperli sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Jemperli aveva inizialmente ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni" in quanto erano attese ulteriori informazioni sul medicinale. Poiché la ditta ha fornito queste informazioni supplementari, l'autorizzazione è stata modificata da "subordinata a condizioni" a "standard".

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jemperli?**

La ditta che commercializza Jemperli fornirà i risultati finali dello studio sull'efficacia e sulla sicurezza di Jemperli in associazione a carboplatino e paclitaxel nelle donne con cancro endometriale avanzato o ricorrente e idoneo a terapia sistemica.

La ditta fornirà anche una scheda per le pazienti sui segni e sui sintomi dei possibili effetti indesiderati del medicinale sul sistema immunitario e sulla necessità di richiedere immediatamente assistenza medica qualora tali effetti si presentino.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jemperli sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Jemperli sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Jemperli sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Jemperli**

Jemperli ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 21 aprile 2021. Tale autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio standard il 07 dicembre 2023.

Ulteriori informazioni su Jemperli sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2023.