



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jemperli (*dostarlimabas*)

Jemperli apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Jemperli ir kam jis vartojamas?

Jemperli – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas išplitęs arba atsinaujinęs endometriumo (gimdos) vėžys.

Jis skiriamas kartu su karboplatina ir paklitakseliu (kitais vaistais nuo vėžio, dar vadinamais chemoterapiniais vaistais) anksčiau negydytoms suaugusioms pacientėms, kurių vėžį galima gydyti taikant sisteminį (visą organizmą veikiantį) gydymą.

Jemperli taip pat galima skirti atskirai suaugusioms pacientėms, kurių vėžys paūmėjo nepaisant gydymo platinos preparatais nuo vėžio, kai vėžio ląstelėse nustatyta genetinių anomalijų, vadinamų neatitikimų taisymo trūkumu (*dMMR*) ir dideliu mikrosatelitiniu nestabilumu (*MSI-H*), dėl kurių jos negali koreguoti ląstelių dalijimosi metu įvykstančių klaidų.

Jemperli sudėtyje yra veikliosios medžiagos dostarlimabo.

Kaip vartoti Jemperli?

Gydymą Jemperli turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties. *dMMR* ir (arba) *MSI-H* naviko būklei nustatyti reikia taikyti patvirtintą tyrimo metodą. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Jemperli vartojamas infuzijos būdu – sulašinamas į veną per 30 minučių. Kai vaistas vartojamas vienas, pirmos 4 dozės lašinamos į veną kas 3 savaites, o vėliau – kas 6 savaites. Gydymas tęsiamas, kol liga nepaūmėja arba nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Kai Jemperli vartojamas kartu su karboplatina ir paklitakseliu, pirmos 6 dozės lašinamos į veną kas 3 savaites. Vėliau jis lašinamas į veną vienas kas 6 savaites ne ilgiau kaip trejus metus.

Daugiau informacijos apie Jemperli vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Jemperli?

Jemperli veikioji medžiaga dostarlimabas yra monokloninis antikūnas, t. y. baltymas, sumodeliuotas taip, kad blokuotų tam tikrą imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos ląstelių paviršių



esantį receptorių (taikini) PD-1. Kai kurios vėžinės ląstelės gamina baltymus (PD-L1 ir PD-L2), kurie jungiasi prie receptoriaus PD-1 ir „išjungia“ imunines ląsteles, taip neleisdami joms naikinti vėžinių ląstelių. Slopindamas PD-1, dostarlimabas neleidžia „išjungti“ šių imuninių ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

Kokia Jemperli nauda nustatyta tyrimų metu?

Jemperli buvo tiriamas atliekant 2 tyrimus su moterimis, kurioms buvo diagnozuotas išplitęs arba atsinaujinęs endometriumo vėžys, įskaitant moteris, kurių vėžinėse ląstelėse buvo nustatytas neatitikimų taisymo trūkumas arba didelis mikrosatelitinis nestabilumas.

Pirmame tyrime dalyvavo 108 moterys, kurioms diagnozuotas vėžys progresavo nepaisant gydymo, be kita ko, vaistais, kurių sudėtyje yra platinos. Tolesnio stebėjimo vizito metu, praėjus ne mažiau kaip 24 savaitėms po gydymo, navikas buvo susitraukęs arba jo neberasta 43,5 proc. Jemperli vartojusių moterų. Papildomi tyrimo duomenys patvirtino Jemperli naudą po vidutiniškai maždaug 28 mėnesių trukmės tolesnio stebėjimo laikotarpio. Atliekant šį tyrimą, gydymo Jemperli poveikis nebuvo lyginamas su kito vaisto nuo vėžio ar placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikiu.

Kitame tyrime dalyvavo 494 moterys, kurioms buvo diagnozuotas išplitęs arba atsinaujinęs vėžys. Pacientėms buvo skirta Jemperli arba placebo, kuriuos jos vartojo 6 ciklus kartu taikant karboplatiną ir paklitakselio chemoterapiją, o vėliau – vienus.

Bendroje tyrimo populiacijoje moterys, kurioms buvo taikomas gydymas Jemperli ir chemoterapija, ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai apie 12 mėnesių, o iš viso maždaug 45 mėnesius, palyginti su moterimis, kurioms buvo taikomas gydymas placebo ir chemoterapija, – atitinkamai maždaug 8 mėnesius ir apie 28 mėnesius.

Pogrupyje su 118 moterų, kurių vėžio ląstelėse buvo nustatytas neatitikimų taisymo trūkumas arba didelis mikrosatelitinis nestabilumas, placebo ir chemoterapija gydytos moterys ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai maždaug 8 mėnesius. Moterų, kurioms buvo taikomas gydymas Jemperli ir chemoterapija, gyvenimo trukmės iki ligai progresuojant nebuvo įmanoma apskaičiuoti, nes vėžys progresavo nepakankamam skaičiui šių moterų.

Kokia rizika susijusi su Jemperli vartojimu?

Išsamų visų Jemperli šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Jemperli šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), kai jis vartojamas vienas, yra mažakraujystė (sumažėjusi raudonųjų kraujo kūnelių koncentracija), viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, sąnarių skausmas, niežėjimas, išbėrimas, karščiavimas, padidėjusi kepenų fermentų (aspartato aminotransferazės) koncentracija ir hipotirozė (sumažėjusi skydliaukės hormonų koncentracija). Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs; sunkiausias šalutinis poveikis buvo susijęs su vaisto poveikiu imuninei sistemai (natūralios organizmo apsaugos sistemai).

Dažniausias kartu su karboplatina ir paklitakseliu vartojamo Jemperli šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra išbėrimas, hipotirozė, karščiavimas, padidėjusi kepenų fermentų (alanino aminotransferazės ir aspartato aminotransferazės) koncentracija ir sausa oda. Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Sunkiausias šalutinis poveikis buvo karščiavimas. Dažniausias šalutinis poveikis, susijęs su vaisto poveikiu imuninei sistemai, buvo hipotirozė; dažniausia su imunine sistema susijusi reakcija, dėl kurios teko nutraukti gydymą, buvo makulopapulinis išbėrimas (išbėrimas, kuris pasireiškia paraudusiomis odos dėmėmis, padengtomis spuogeliais).

Kodėl Jemperli buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Jemperli yra veiksmingas gydant išplitusį arba atsinaujinusį endometriumo vėžį. Kai Jemperli vartojamas kartu su chemoterapiniais vaistais gydant endometriumo vėžį, kurį galima gydyti taikant sisteminį gydymą, šis vaistas yra veiksmingas siekiant pailginti moterų gyvenimo iki ligai progresuojant trukmę. Vartojamas vienas, Jemperli turi teigiamą poveikį, kai gydomas po gydymo atsinaujinęs endometriumo vėžys, kurį sunku gydyti. Jemperli šalutinis poveikis daugiausia susijęs su jo poveikiu imuninei sistemai ir laikomas priimtiniu. Todėl Agentūra nusprendė, kad Jemperli nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Jemperli registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovei pateikus šią papildomą informaciją, sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jemperli vartojimą?

Jemperli prekiaujanti bendrovė pateiks pacientėms skirtą kortelę su informacija apie vaisto sukeliama šalutinio poveikio imuninei sistemai požymius ir simptomus bei įspėjimu apie būtinybę nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, jei toks šalutinis poveikis pasireikštų.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jemperli vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Jemperli vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Jemperli šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Jemperli

Jemperli buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2021 m. balandžio 21 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2023 m. gruodžio 7 d.

Daugiau informacijos apie Jemperli rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-01.