



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepkinly (*epkoritamabas*)

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

Kas yra Tepkinly ir kam jis vartojamas?

Tepkinly – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys kraujo vėžiu, vadinamu difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) ir folikuline limfoma (FL), skiriamas pacientams, kuriems vėžys atsinaujino (recidyvavo) arba kuriems gydymas bent dviem chemoterapiniais vaistais tapo neveiksmingas.

Tepkinly sudėtyje yra veikliosios medžiagos epkoritamabo.

Kaip vartoti Tepkinly?

Tepkinly galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties, tokioje vietoje, kurioje galima suteikti reikiamą medicininę pagalbą pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui, pvz., citokinų išsiskyrimo sindromui (CIS, gyvybei pavojinga būklė, kuri sukelia karščiavimą, vėmimą, dusulį, galvos skausmą ir žemą kraujospūdį).

Tepkinly švirkščiamas po oda 28 dienų ciklais. Gydymas pradedamas (1–3 ciklus) nuo kas savaitę atliekamų injekcijų, vėliau, 4–9 ciklų metu, viena injekcija atliekama kas 2 savaites. Nuo 10-ojo ciklo vaistas skiriamas kas 4 savaites. Gydymą galima tęsti, kol liga neprogresuoja arba nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Kad sumažintų tam tikro šalutinio poveikio riziką, pacientai turi gerti pakankamai vandens ir vartoti kitus vaistus. Taip pat reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia šalutinis poveikis, pvz., CIS ir su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijęs neurotoksiškumo sindromas (IELSNS), neurologinis sutrikimas, kuris pasireiškia tokiais simptomais, kaip kalbos ir rašymo sutrikimai, sumišimas ir sutrikęs sąmoningumas, ypač sušvirkštus pirmą pilną dozę.

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

Kaip veikia Tepkinly?

DDBLL ir FL yra vėžys, pažeidžiantis B ląsteles – tam tikros rūšies baltąsias kraujo ląsteles. Tepkinly veikloji medžiaga epkoritamabas yra antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris įvardijamas kaip bispecifinis, nes vienu metu atpažįsta ir prisijungia prie dviejų taikinių: CD20, baltymo, esančio

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



B ląstelių (taip pat ir vėžinių) paviršiuje, CD3 baltymo, randamo sveikų T ląstelių (imuninės sistemos ląstelių) paviršiuje. Jungdamasis prie baltymų CD20 ir CD3, Tepkinly sujungia vėžines ląsteles ir T ląsteles. Tai skatina T ląsteles naikinti vėžines ląsteles ir padeda kontroliuoti ligą.

Kokia Tepkinly nauda nustatyta tyrimų metu?

Tepkinly nauda buvo vertinama tyrime, kuriame dalyvavo DDBLL arba FL sergantys suaugusieji, kuriems vėžys atsinaujino arba kuriems bent du ankstesni gydymo kursai buvo neveiksmingi. Šiame tyrime Tepkinly buvo skiriamas vidutiniškai keturis mėnesius ir nebuvo lyginamas su kitais vaistais ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Skyrus gydymą Tepkinly, 62 proc. (86 iš 139) DDBLL sergančių pacientų pasireiškė visiškas atsakas (visi vėžio požymiai išnyko) arba dalinis atsakas (navikas sumažėjo); šis poveikis išliko vidutiniškai maždaug 16 mėnesių. Maždaug 83 proc. (106 iš 128) FL sergančių pacientų nustatytas visiškas arba dalinis atsakas į gydymą Tepkinly; šis poveikis išliko vidutiniškai 21 mėnesį.

Kokia rizika susijusi su Tepkinly vartojimu?

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

Dažniausias Tepkinly šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra CIS, nuovargis, neutropenija (sumažėjęs su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), reakcijos injekcijos vietoje, virusinė infekcija, raumenų ir kaulų skausmas, karščiavimas ir viduriavimas. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) buvo CIS.

Kodėl Tepkinly buvo registruotas ES?

DDBLL ir FL sergančių pacientų, kuriems vėžys atsinaujino arba bent du anksčiau taikyti gydymo būdai buvo neveiksmingi, gydymo galimybės yra ribotos. Nustatyta, kad gydymas Tepkinly užtikrina kliniškai reikšmingą ir ilgalaikį atsaką į gydymą. Nors gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis, ypač CIS ir IELSNS, laikytasi nuomonės, kad jį galima kontroliuoti taikant atitinkamas priemones. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tepkinly nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Tepkinly registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis ne tokiais išsamiais duomenimis, kaip paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Agentūra mano, kad greičiau prieinamo vaisto nauda yra didesnė už bet kokią jo vartojimo riziką, laukiant papildomų įrodymų.

Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Tepkinly. Siekdama patvirtinti Tepkinly saugumą ir veiksmingumą pacientams, kuriems diagnozuota recidyvavusi arba refrakterinė DDBLL arba FL, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė privalo pateikti 3 tyrimų rezultatus. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tepkinly vartojimą?

Tepkinly prekiaujanti bendrovė pacientams pateiks įspėjamąją kortelę, kad informuotų juos apie sunkaus šalutinio poveikio – CIS ir IELSNS – riziką. Joje taip pat bus nurodyta, kada, pasireiškus simptomams, reikia kreiptis į gydytoją. Bendrovė pateiks galutinius Tepkinly tyrimo rezultatus, kad patvirtintų rekomenduojamos dozės saugumą ir veiksmingumą.

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

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

Kita informacija apie Tepkinly

Tepkinly buvo registruota sąlyginiu būdu visoje ES 2023 m. rugsėjo 22 d.

Daugiau informacijos apie Tepkinly rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-08.