



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jemperli (*dostarlimabs*)

Jemperli pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Jemperli* un kāpēc tās lieto?

Jemperli ir pretvēža zāles, ko lieto progresējoša vai recidivējoša endometrija vēža (dzemdes vēža) ārstēšanai.

Tās lieto kopā ar karboplatīnu un paklitakselu (citām pretvēža zālēm, ko dēvē arī par ķīmijterapiju) pieaugušajiem, kuri iepriekš nav ārstēti un kuru vēzis ir piemērots sistēmiskai terapijai (ārstēšanai, kas skar visu organismu).

Jemperli var lietot vienas pašas arī pieaugušajiem, kuru vēzis ir progresējis, neraugoties uz ārstēšanu ar platīnu saturošām pretvēža zālēm, ja vēža šūnām ir ģenētiskas anomālijas, ko dēvē par neatbilstības reparācijas deficītu (dMMR) un augstu mikrosatelītu nestabilitāti (MSI-H), kas neļauj šūnām koriģēt kļūdas, kuras rodas šūnu dalīšanās laikā.

Jemperli satur aktīvo vielu dostarlimabu.

Kā lieto *Jemperli*?

Ārstēšana ar *Jemperli* ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā. dMMR/MSI-H statusa noteikšana jāveic, izmantojot validētu testēšanas metodi. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Jemperli ievada vēnā 30 minūšu ilgās infūzijas veidā (pa pilienam). Lietojot atsevišķi, pirmās četras devas ievada reizi trīs nedēļās un pēc tam ik pēc sešām nedēļām. Ārstēšana jāturpina, līdz slimība pasliktinās vai blakusparādības kļūst nepanesamas.

Lietojot kopā ar karboplatīnu un paklitakselu, pirmās sešas *Jemperli* devas ievada reizi trīs nedēļās. Pēc tam tās lieto vienas pašas ik pēc sešām nedēļām līdz trim gadiem.

Papildu informāciju par *Jemperli* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Jemperli* darbojas?

Jemperli aktīvā viela dostarlimabs ir monoklonāla antivielā, olbaltumviela, kas izstrādāta, lai bloķētu receptoru (mērķi), ko dēvē par PD-1, uz noteiktām imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) šūnām. Dažas vēža šūnas var producēt olbaltumvielu (PD-L1 un PD-L2), kas



piesaistās pie PD-1 un pārtrauc imūnšūnu aktivitāti, neļaujot tām cīnīties pret vēzi. Bloķējot PD-1, dostarlimabs neļauj vēzim izslēgt šīs imūnšūnas un tādējādi palielinot imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

Kādi *Jemperli* ieguvumi atklāti pētījumos?

Jemperli tika pētītas divos pētījumos, iesaistot sievietes ar endometrija vēzi, kas bija progresējis vai recidivējis, tostarp sievietēm, kuru vēzis ietvēra neatbilstības reparācijas deficītu vai augstu mikrosatelītu nestabilitāti.

Pirmajā pētījumā piedalījās 108 sievietes, kuru vēzis bija progresējis, neraugoties uz ārstēšanu, kas ietvēra platīnu saturošas zāles. Veicot novērošanu pēc vismaz 24 nedēļām, vēzis bija samazinājies vai vairs nebija konstatējams 43,5 % sieviešu, kuras saņēma *Jemperli*. Papildu dati no pētījuma apstiprināja *Jemperli* ieguvumus pēcpārbaudē pēc vidēji aptuveni 28 mēnešiem. Šajā pētījumā ārstēšanu ar *Jemperli* nesalīdzināja ar citām pretvēža zālēm vai placebo (fiktīva ārstēšana).

Citā pētījumā piedalījās 494 sievietes, kurām vēzis bija progresējis vai recidivējis. Viņi saņēma vai nu *Jemperli*, vai placebo, kombinācijā ar karboplatīnu un paklitakselu saturošu ķīmijterapiju sešus ciklus un pēc tam vienas pašas.

Kopējā pētījuma populācijā sievietes, kuras saņēma *Jemperli* kopā ar ķīmijterapiju, nodzīvoja vidēji aptuveni 12 mēnešus bez slimības progresēšanas un kopumā aptuveni 45 mēnešus, salīdzinot ar aptuveni 8 mēnešiem un aptuveni 28 mēnešiem sievietēm, kuras saņēma placebo kopā ar ķīmijterapiju.

To 118 sieviešu apakšgrupā, kuru vēzis ietvēra neatbilstības reparācijas deficītu vai augstu mikrosatelītu nestabilitāti, tie, kuri saņēma placebo kopā ar ķīmijterapiju, nodzīvoja vidēji aptuveni astoņus mēnešus bez slimības progresēšanas. Sievietēm, kuras saņēma *Jemperli* un ķīmijterapiju, šo ilgumu novērtēšanas laikā nebija iespējams aprēķināt, jo nepietiekamam skaitam šo sieviešu bija novērota slimības progresēšana.

Kāds risks pastāv, lietojot *Jemperli*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Jemperli*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Jemperli* lietošanas blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), caureja, slikta dūša (nelabums), vemšana, locītavu sāpes, nieze, izsitumi, drudzis, paaugstināts aknu enzīmu līmenis (aspartāta aminotransferāze) un hipotireoidisms (zems vairogdziedzera hormonu līmenis). Dažas blakusparādības var būt nopietnas; visnopietnākās blakusparādības bija saistītas ar zāļu ietekmi uz imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu).

Visbiežākās *Jemperli* blakusparādības, lietojot kombinācijā ar karboplatīnu un paklitakselu (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), ir izsitumi, hipotireoze, drudzis, paaugstināts aknu enzīmu (alanīna aminotransferāzes un aspartāta aminotransferāzes) līmenis un sausa āda. Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visnopietnākā blakusparādība bija drudzis. Visbiežākā blakusparādība, kas saistīta ar zāļu iedarbību uz imūnsistēmu, bija hipotireoidisms; visbiežākā ar imūnsistēmu saistītā blakusparādība, kas noved pie ārstēšanas pārtraukšanas, bija makulopapulāri izsitumi (izsitumi, kam raksturīgs plakans, sarkans ādas laukums, kas klāts ar mazām saplūstošām pumpiņām).

Kāpēc *Jemperli* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Jemperli* efektīvi ārstē endometrija vēzi, kas ir progresējis vai recidivējis. Lietojot kombinācijā ar ķīmijterapiju, lai ārstētu endometriālo vēzi, kas ir piemērots sistēmiskai terapijai, *Jemperli* efektīvi pagarina sieviešu dzīvildzi pirms slimības progresēšanas. Lietojot vienas pašas, *Jemperli* labvēlīgi ietekmē sieviešu ārstēšanu ar endometrija vēzi, kas pēc ārstēšanas ir recidivējis, bet kuru ir grūti ārstēt. *Jemperli* novērotās blakusparādības galvenokārt ir saistītas ar zāļu ietekmi uz imūnsistēmu un tiek uzskatītas par pieņemamām. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Jemperli*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Jemperli sākotnēji bija reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka bija sagaidāmi papildu dati par zālēm. Tā kā uzņēmums iesniedza šo papildu informāciju, zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem aizstāja ar standarta reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jemperli* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Jemperli*, nodrošinās pacienta karti ar informāciju par zāļu imūnsistēmas blakusparādību pazīmēm un simptomiem un nepieciešamību nekavējoties saņemt medicīnisko palīdzību šo blakusparādību gadījumā.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jemperli* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Jemperli* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Jemperli* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Jemperli*

2021. gada 21. aprīlī *Jemperli* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. Tā 2023. gada 7. decembrī tika aizstāta ar parasto reģistrācijas apliecību.

Sīkāka informācija par *Jemperli* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada janvārī.