



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342465/2023
EMA/H/C/005985

Tepkinly (*epkoritamabs*)

Tepkinly pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tepkinly* un kāpēc tās lieto?

Tepkinly ir pretvēža zāles, lai ārstētu pieaugušos ar asins vēzi, ko dēvē par difūzu lielo B šūnu limfomu (DLBŠL), kuriem vēzis ir atjaunojies (recidivējis) vai vairs nereaģē uz ārstēšanu (refraktārs) pēc vismaz divām iepriekšējām terapijām.

DLBŠL ir "reta", un 2022. gada 24. februārī *Tepkinly* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama [EMA](#) tīmekļa vietnē.

Tepkinly satur aktīvo vielu epkoritamabu.

Kā lieto *Tepkinly*?

Tepkinly var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze vēža ārstēšanā, vietā, kur ir atbilstošs medicīniskais atbalsts, lai kontrolētu smagas blakusparādības, piemēram, citokīnu atbrīvošanās sindromu (CRS, potenciāli dzīvībai bīstamu stāvokli, kas izraisa drudzi, vemšanu, elpas trūkumu, galvassāpes un pazeminātu asinsspiedienu).

Tepkinly tiek ievadītas zemādas injekcijas veidā 28 dienu ciklos. Ārstēšanu sāk ar injekcijām 1., 8. un 15. dienā, palielinot devu (tā saukto pakāpenisko dozēšanu). Pēc pakāpeniskās dozēšanas pacientiem ievada pilnu devu noteiktās katra cikla dienās. Ārstēšanu var turpināt, līdz slimība atkal progresē vai pacientam rodas nepieņemamas blakusparādības.

Pirms *Tepkinly* tiek lietotas vairākas zāles, lai mazinātu CRS risku. Pacienti ir cieši jānovēro arī attiecībā uz nopietnām blakusparādībām, piemēram, CRS un ar imūnefektoru šūnām saistīto neirotoksicitātes sindromu (ICANS, neiroloģisku traucējumu ar simptomiem, tostarp runas un rakstīšanas problēmām, apjukumu un nomāktu apziņas līmeni), īpaši pēc pilnas devas saņemšanas pirmo reizi.

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

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



Kā *Tepkinly* darbojas?

DLBŠL ir vēzis, kas skar B šūnas, t. i., balto asins šūnu veidu. *Tepkinly* aktīvā viela epkoritamabs ir anti viela (olbaltumvielas veids), kas vienlaicīgi atpazīst un piesaistās diviem mērķiem: CD20 – proteīnam, kas atrodas uz B šūnu (tostarp vēža šūnu) virsmas, un CD3 – proteīnam, kas atrodas uz veselu T šūnu (imūnsistēmas šūnu) virsmas. Piesaistoties pie CD20 un CD3 proteīniem, *Tepkinly* savieno vēža šūnas un T šūnas. Tas palīdz T šūnām iznīcināt vēža šūnas un kontrolēt slimību.

Kādi *Tepkinly* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tepkinly ieguvumus vērtēja pētījumā, kurā piedalījās 157 pieaugušie ar DLBŠL vai radniecīgu limfomu, kuriem vēzis bija recidivējis vai nebija reaģējis pēc vismaz divām citām terapijām. Šajā pētījumā lietoja *Tepkinly* vidēji četrus mēnešus un tās nesalīdzināja ar citām zālēm vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). No pacientiem ar DLBŠL 62 % (86 no 139) bija vai nu pilnīga atbildes reakcija (bez vēža pazīmēm), vai daļēja atbildes reakcija uz *Tepkinly*. Šīs atbildes reakcijas viņiem saglabājās vidēji apmēram 16 mēnešus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tepkinly*?

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

Visbiežākās *Tepkinly* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir *CRS*, nogurums, neitropēnija (zems neitrofilu – balto asins šūnu veida, kas cīnās pret infekciju, līmenis), reakcijas injekcijas vietā, muskuļu un kaulu sāpes, sāpes vēderā, drudzis, slikta dūša (nelabums) un caureja.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) bija *CRS*.

Kāpēc *Tepkinly* ir reģistrētas ES?

Pacientiem ar DLBŠL, kuriem vēzis ir recidivējis vai nav reaģējis pēc vismaz divām iepriekšējām terapijām, ir ierobežotas ārstēšanas iespējas. Tika pierādīts, ka ārstēšana ar *Tepkinly* nodrošina klīniski nozīmīgu un ilgstošu atbildes reakciju. Lai gan var rasties nopietnas blakusparādības, jo īpaši *CRS* un *ICANS*, tās tika uzskatītas par kontrolējamām, veicot atbilstošus pasākumus. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tepkinly*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Tepkinly ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tepkinly*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, bet uzņēmumam pēc reģistrācijas būs jāiesniedz papildu pierādījumi.

Reģistrācija ar nosacījumiem tiek piešķirta, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek prasīts. Tā tiek piešķirta zālēm, kas atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām ārstēt nopietnas slimības, un, gaidot papildu pierādījumus, ieguvumi no to pieejamības ir lielāki par riskiem, kas saistīti ar zāļu lietošanu. Aģentūra ik gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju, līdz dati kļūst visaptveroši, un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Tā kā *Tepkinly* bija piešķirta reģistrācija ar nosacījumiem, reģistrācijas brīdī uzņēmumam, kas tirgo *Tepkinly*, bija jāiesniedz atjaunināti pamatpētījuma rezultāti. Uzņēmumam bija arī jāiesniedz rezultāti no pētījuma, kurā salīdzināja *Tepkinly* ar citu imūnķīmijterapiju pacientiem ar recidivējošu vai refraktāru DLBŠL.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Tepkinly*, nodrošinās pacientiem brīdinājuma karti, lai informētu viņus par nopietnu *CRS* un *ICANS* blakusparādību risku un sniegtu norādījumus, kad, izjūtot simptomus, jāsaazinās ar ārstu. Uzņēmums arī iesniegs pētījuma ar *Tepkinly* galīgos rezultātus, lai apstiprinātu ieteicamās devas drošumu un ieguvumu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tepkinly* lietošanu.

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

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