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

Jemperli (*dostarlimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Jemperli u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Jemperli u għal xiex jintuża?

Jemperli huwa mediċina kontra l-kanċer għat-trattament ta' kanċer tal-endometriju (kanċer tal-ġuf) li huwa avvanzat jew li reġa' feġġ.

Jintuża flimkien ma' carboplatin u paclitaxel (mediċini oħra kontra l-kanċer, imsejħa wkoll kimoterapija) f'adulti li ma jkunux ingħataw trattament fil-passat u li l-kanċer tagħhom ikun adattat għal terapija sistemika (trattament li jaffettwa l-ġisem kollu).

Jemperli jista' jintuża wkoll waħdu f'adulti li l-kanċer tagħhom ikun iggrava minkejja trattament li jinvolvi mediċina kontra l-kanċer ibbażata fuq il-platinu, meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom anormalitajiet ġenetiċi msejħa defiċjenza ta' tiswija mhux imqabbla (dMMR) u instabbiltà għolja tal-mikrosatellita (MSI-H) li tipprevjeni liċ-ċelloli milli jikkoreġu żbalji li jseħħu waqt id-diviżjoni taċ-ċelloli.

Jemperli fih is-sustanza attiva dostarlimab.

Kif jintuża Jemperli?

It-trattament b'Jemperli għandu jinbeda u jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer. L-identifikazzjoni tal-istatus dMMR/MSI-H għandha ssir bl-użu ta' metodu ta' ttestjar ivvalidat. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Jemperli jingħata b'infużjoni (dripp) ġo vina matul 30 minuta. Meta jintuża waħdu, jingħata darba kull 3 ġimgħat għall-ewwel 4 dożi, u kull 6 ġimgħat wara dan. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-marda ma tmurx għall-agħar jew sakemm l-effetti sekondarji ma jsirux intollerabbli.

Meta jintuża flimkien ma' carboplatin u paclitaxel, Jemperli jingħata darba kull 3 ġimgħat għall-ewwel 6 dożi. Imbagħad jingħata waħdu darba kull 6 ġimgħat, għal massimu ta' tliet snin.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jemperli, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Jemperli?

Is-sustanza attiva f'Jemperli, id-dostarlimab, hija antikorp monoklonali, proteina li ġiet imfassla biex timblokka riċettur (mira) imsejjaħ PD-1 fuq ċerti ċelloli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

ġisem). Xi kanċers jistgħu jipproduċu proteini (PD-L1 u PD-L2) li jikkombinaw mal-PD-1 biex imewtu l-attività taċ-ċelloli immunitarji, u b'hekk jipprevjenuhom milli jattakkaw il-kanċer. Billi timblokka l-PD-1, id-dostarlimab twaqqaf lill-kanċer milli jmewwet dawn iċ-ċelloli immunitarji, u b'hekk tiżdied l-abbiltà tas-sistema immunitarja li toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Jemperli li ħarġu mill-istudji?

Jemperli ġie investigat f'2 studji li involvew nisa b'kanċer tal-endometriju li kien avvanzat jew li reġa' feġġ, inkluż f'nisa li l-kanċer tagħhom kien jinvolvi defiċjenza ta' tiswija mhux imqabbla jew instabbiltà għolja tal-mikrosatellita.

L-ewwel studju involva 108 nisa li l-kanċer tagħhom mar għall-agħar minkejja trattament li kien jinkludi mediċina li fiha l-platinu. Fis-segwitu, wara mill-inqas 24 ġimgħa, il-kanċer kien ċkien jew ma kienx baqa' jinstab fi 43.5 % tan-nisa li ngħataw Jemperli. Aktar *data* mill-istudju kkonfermat il-benefiċċji ta' Jemperli wara segwitu medju ta' madwar 28 xahar. F'dan l-istudju, it-trattament b'Jemperli ma tqabbilx ma' mediċina oħra kontra l-kanċer jew ma' plaċebo (trattament fint).

Studju ieħor involva 494 mara li l-kanċer tagħhom kien avvanzat jew reġa' feġġ. Ingħataw jew Jemperli jew plaċebo, flimkien ma' kimoterapija b'carboplatin u paclitaxel għal 6 ċikli u mbagħad waħdu.

Fil-popolazzjoni ġenerali tal-istudju, in-nisa li ngħataw Jemperli flimkien mal-kimoterapija għexu medja ta' madwar 12-il xahar mingħajr ma l-marda marret għall-agħar u għal madwar 45 xahar b'mod ġenerali, meta mqabbla ma' madwar 8 xhur u madwar 28 xahar għal dawk li ngħataw plaċebo flimkien ma' kimoterapija.

F'sottogrupp ta' 118-il mara li l-kanċer tagħhom kien jinvolvi defiċjenza ta' tiswija mhux imqabbla jew instabbiltà għolja tal-mikrosatellita, dawk li rċevew plaċebo flimkien mal-kimoterapija għexu għal medja ta' madwar 8 xhur mingħajr ma l-marda marret għall-agħar. Għan-nisa li ngħataw Jemperli flimkien ma' kimoterapija ma kienx possibbli li tiġi kkalkulata din id-durata fiż-żmien tal-evalwazzjoni peress li mhux biżżejjed minn dawn in-nisa kienu esperjenzaw aggravar tal-marda tagħhom.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jemperli?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Jemperli, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jemperli użat waħdu (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm), dijarea, dardir (tħossok ma tiflaħx), rimettar, uġigħ fil-ġogi, ħakk, raxx, deni, livelli ogħla ta' enzimi tal-fwied (aspartatamminotransferaži) u ipotirojdiżmu (livelli baxxi ta' ormoni tat-tirojde). Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji; l-effetti sekondarji l-aktar serji kienu relatati mal-effetti tal-mediċina fuq is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem).

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jemperli użati flimkien ma' carboplatin u paclitaxel (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu raxx, ipotirojdiżmu, deni, livelli ogħla ta' enzimi tal-fwied (alanina amminotransferaži u aspartatamminotransferaži) u ġilda xotta. Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-effett sekondarju l-aktar serju kien id-deni. L-effett sekondarju l-aktar frekwenti relatat mal-effetti tal-mediċina fuq is-sistema immunitarja kien ipotirojdiżmu; l-effett sekondarju l-aktar frekwenti relatat mal-immunità li wassal biex jitwaqqaf it-trattament kien raxx makulopapulari (raxx ikkaratterizzat minn parti ċatta u ħamra fuq il-ġilda li hija koperta b'boċċi żgħar konfluenti).

Għaliex Jemperli ġie awtorizzat fl-UE?

Jemperli ntwera li huwa effettiv fit-trattament ta' kanċer tal-endometriju li jkun avvanzat jew li reġa' feġġ. Meta jintuża flimkien ma' kimoterapija għat-trattament ta' kanċer tal-endometriju li huwa adattat għal terapija sistemika, Jemperli huwa effettiv biex itawwal iż-żmien li n-nisa jgħixu qabel ma l-marda tagħhom tmur għall-agħar. Meta jintuża waħdu, Jemperli għandu effetti ta' benefiċċju fit-trattament ta' nisa b'kanċer tal-endometriju li reġa' feġġ wara t-trattament, u huwa diffiċli biex jiġi ttrattat. L-effetti sekondarji li dehru b'Jemperli huma prinċipalment relatati mal-effetti tiegħu fuq is-sistema immunitarja u huma kkunsidrati aċċettabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Jemperli huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Oriġinarjament Jemperli ngħata "awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni", minħabba li kienet mistennija aktar evidenza dwar il-mediċina. Peress li l-kumpanija pprovdiet din l-informazzjoni addizzjonali, l-awtorizzazzjoni nbidlet minn awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għal waħda standard.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jemperli?

Il-kumpanija li tqiegħed Jemperli fis-suq se tipprovdi kard tal-pazjent dwar is-sinjali u s-sintomi ta' effetti sekondarji tas-sistema immunitarja tal-mediċina u l-ħtieġa li tinkiseb għajnuna medika immedjata jekk iseħħu dawn l-effetti sekondarji.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jemperli.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Jemperli hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Jemperli huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Jemperli

Jemperli rċieva awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-21 ta' April 2021. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq standard fis-7 ta' Diċembru 2023.

Aktar informazzjoni dwar Jemperli tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2025.