



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547678/2023
EMA/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' ċerti tipi ta' kanċer endometrijali (kanċer tal-ġuf) li huma avvanzati jew li reġghu ħarġu. Jintuża:

- flimkien ma' carboplatin u paclitaxel (mediċini oħra kontra l-kanċer, imsejha wkoll kimoterapja) f'adulti li l-kanċer tagħhom huwa adattat għal terapja sistemika (trattament li jaffettwa l-ġisem kollu);
- waħdu f'adulti li l-kanċer tagħhom mar għall-agħar minkejja trattament li jinvolvi mediċina kontra l-kanċer ibbażata fuq il-platinu.

Jemperli jintuża għall-kanċer endometrijali fejn iċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom anormalitajiet ġenetiċi (imsejha deficijenza ta' tiswija mhux imqabbla u instabbiltà għolja tal-mikrosatellita) li jipprevjenuhom milli jikkoreġu żbalji li jseñhu waqt id-diviżjoni taċ-ċelluli.

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. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Jemperli jingħata b'infużjoni (dripp) ġo vina għal madwar 30 minuta. Meta jintuża waħdu, jingħata darba kull 3 ġimgħat għall-ewwel 4 doži; meta jintuża flimkien ma' carboplatin u paclitaxel, jingħata darba kull 3 ġimgħat għall-ewwel 6 doži. Imbagħad jingħata waħdu darba kull 6 ġimgħat.

It-tabib jiddeċiedi kemm iddum it-trattament b'Jemperli. Huma jistgħu jinterrompu t-trattament b'Jemperli jew iwaqqfuh għalkollox jekk iseñhu ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jemperli, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar 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 ċelluli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-

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



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

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

Jemperli nstab li kien effettiv f'2 studji li kienu jinvolvu nisa b'kanċer endometrijali li kien avvanzat jew li reġa' ħareġ u li l-kanċer tagħhom kien jinvolvi defiċjenza ta' tiswiġa 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 medicina li fiha l-platinu. Fis-segwitu, wara mill-inqas 24 ġimgħa, il-kanċer kien naqas 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' medicina oħra kontra l-kanċer jew ma' placebo (trattament fint).

Studju ieħor kien jinvolvi 118-il mara li l-kanċer tagħhom kien avvanzat jew reġa' ħareġ. Ingħataw jew Jemperli jew placebo, flimkien ma' kimoterapija b'carboplatin u paclitaxel għal 6 ċikli u mbagħad waħedhom. Wara segwitu medju ta' 25 xahar, ir-riżultati wrew li n-nisa li rċewew il-placebo kif ukoll kimoterapija għexu għal medja ta' 8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat. Għan-nisa li ngħataw Jemperli kif ukoll kimoterapija ma kienx possibbli li tiġi kkalkulata din id-durata minħabba li l-għadd ta' nisa li l-marda tagħhom marret għall-agħar ma kienx biżżejjed.

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' ċelluli ħomor tad-demem), dijarea, dardir (tħossok ma tiflaħx), rimettar, uġiġħ fil-ġogi, ħakk, raxx, deni, livelli oġħla ta' enzimi tal-fwied (aspartate aminotransferase) u ipotirojdiżmu (livelli baxxi ta' ormoni tat-tirojde).

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, livelli oġħla ta' enzimi tal-fwied (alanine aminotransferase u aspartate aminotransferase) fid-demem, deni u ġilda xotta.

Ħafna mill-effetti sekondarji serji b'Jemperli użat waħdu jew flimkien ma' carboplatin u paclitaxel huma relatati mal-effetti tal-medicina fuq is-sistema immunitarja, bħal infjammazzjoni f'diversi organi u tessuti tal-ġisem, raxx u reazzjonijiet għall-infużjoni.

Għaliex Jemperli ġie awtorizzat fl-UE?

Jemperli ntweri li huwa effettiv fit-trattament ta' kanċer endometrijali li jkun avvanzat jew reġa' ħareġ. Meta jintuża flimkien ma' kimoterapija għat-trattament tal-kanċer endometrijali 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 endometrijali li reġa' ħareġ 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.

Orġinarjament Jemperli ngħata "awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni", minħabba li kienet mistennija aktar evidenza dwar il-medicina. 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 tipprovi r-rizultati finali mill-istudju dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' Jemperli flimkien ma' carboplatin u paclitaxel f'nisa b'kanċer endometrijali li jkun avvanzat jew reġa' ħareġ u li jkun adattat għal terapija sistemika.

Il-kumpanija se tipprovi wkoll kard tal-pazjent dwar is-sinjali u s-sintomi tal-effetti sekondarji tas-sistema immunitarja tal-medicina u l-ħtieġa li tinkiseb għajjnuna 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-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Jemperli hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati 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 fi 07 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 fi 12-2023.