



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tepkinly (*epcoritamab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tepkinly u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

### X'inhu Tepkinly u għal xiex jintuża?

Tepkinly huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' adulti b'kanċer tad-demem imsejjaħ limfoma diffuża taċ-ċelluli B kbar (DLBCL) li l-kanċer tagħhom ikun reġa' ħareġ (rikadut) jew waqaf jirrispondi (rifrattarju) wara mill-inqas żewġ trattamenti preċedenti.

DLBCL hija rari, u Tepkinly ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-24 ta' Frar 2022. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Tepkinly fih is-sustanza attiva epcoritamab.

### Kif jintuża Tepkinly?

Tepkinly jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbenda u jkun issorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer, f'post b'appoġġ mediku xieraq biex jiġu ġestiti l-effetti sekondarji severi bħas-sindromu tar-rilaxx taċ-ċitokini (CRS, kundizzjoni potenzjalment ta' theddida għall-ħajja li tikkawża deni, rimettar, qtugħ ta' nifs, uġiġħ ta' ras u pressjoni tad-demem baxxa).

Tepkinly jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, f'ċikli ta' 28 jum. It-trattament tibda b'injezzjonijiet fl-1 jum, fit-8 jum u fil-15-il jum f'doži li jiżdiedu (l-hekk imsejjaħ eskalazzjoni tad-doża). Wara l-eskalazzjoni tad-doża, il-pazjenti jingħataw id-doża sħiħa f'ċerti jiem ta' kull ċiklu. It-trattament jista' jitkompli sakemm il-marda tmur għall-agħar jew il-pazjent jesperjenza effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

Bosta mediċini jingħataw qabel Tepkinly biex jitnaqqas ir-riskju tas-CRS. Il-pazjenti għandhom ukoll jiġu mmonitorjati mill-qrib għal effetti sekondarji serji bħas-CRS u s-sindromu ta' newrotossicità assoċjat maċ-ċelluli effetturi immuni (ICANS, disturb newroloġiku b'sintomi inkluż problemi fid-diskors u fil-kitba, konfużjoni u livell imnaqqas ta' koxjenza), speċjalment wara li jirċievu d-doża sħiħa għall-ewwel darba.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tepkinly, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kif jaħdem Tepkinly?

DLBCL huwa kanċer li jaffettwa ċ-ċelluli B, tip ta' ċellula bajda tad-dem. Is-sustanza attiva f'Tepkinly, l-epcoritamab, hija antikorp (tip ta' proteina) li jagħraf u jeħel ma' żewġ miri b'mod simultanju: CD20, proteina preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelluli B (inklużi ċ-ċelluli tal-kanċer), u CD3, proteina li tinsab fuq il-wiċċ taċ-ċelluli T b'saħħithom (ċelluli fis-sistema immunitarja). Billi jeħel mal-proteini CD20 u CD3, Tepkinly jgħbor flimkien iċ-ċelluli tal-kanċer u ċ-ċelluli T. Dan jinkoraġġixxi liċ-ċelluli T biex jeqirdu ċ-ċelluli tal-kanċer u jgħin biex il-marda tiġi kkontrollata.

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

Il-benefiċċji ta' Tepkinly ġew evalwati fi studju li kien jinvolvi 157 adult b'DLBCL jew limfoma relatata li l-kanċer tagħhom kien reġa' ħareġ jew li ma kienx qed jirrispondi wara mill-inqas żewġ trattamenti oħra. F'dan l-istudju, Tepkinly ngħata għal medja ta' erba' xhur u ma tqabbilx ma' medicini oħra jew placebo (trattament fint). Mill-pazjenti b'DLBCL, 62 % (86 minn 139) kellhom jew rispons sħiħ (ebda sinjal ta' kanċer) jew rispons parzjali għal Tepkinly; huma żammew dawn ir-risponsi għal medja ta' madwar 16-il xahar.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tepkinly?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tepkinly (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu s-CRS, gheja, newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellula bajda tad-dem li tiġġieled l-infezzjoni), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ fil-muskoli u fl-għadam, uġiġħ addominali (fiż-żaqq), deni, dardir (tħossok ma tiflaħx) u dijarea.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) kienu s-CRS.

## Għaliex Tepkinly ġie awtorizzat fl-UE?

Pazjenti b'DLBCL li l-kanċer tagħhom reġa' ħareġ jew ma rrispondiex wara mill-inqas żewġ trattamenti preċedenti għandhom għazliet ta' trattament limitati. Intwera li t-trattament b'Tepkinly jipprovdi rispons klinikament sinifikattiv u durabbli. Għalkemm jistgħu jseħħu effetti sekondarji serji, b'mod partikolari s-CRS u l-ICANS, dawn ġew kkunsidrati maniġġabbli b'miżuri xierqa. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tepkinly huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Tepkinly ingħata "awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni". Dan ifisser li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tepkinly huma akbar mir-riskji tiegħu, iżda l-kumpanija se jkollha tipprovdi evidenza addizzjonali wara l-awtorizzazzjoni.

L-awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni tingħata abbażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik li normalment tkun meħtieġa. Din tingħata għal medicini li jissodisfaw ħtieġa medika mhux issodisfata għat-trattament ta' mard serju u meta l-benefiċċji li jkunu disponibbli aktar kmieni jkunu akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tal-medicini waqt l-istennija għal aktar evidenza. Kull sena, l-Aġenzija se tirreżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli sakemm id-*data* ssir komprensiva u din il-ħarsa ġenerali se tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Minħabba li Tepkinly ngħata awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni, fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Tepkinly fis-suq kienet meħtieġa tipprovdi riżultati aġġornati mill-istudju ewlieni.

Il-kumpanija kienet meħtieġa wkoll tipprovdi riżultati minn studju li qabbel Tepkinly ma' immunokimoterapja oħra f'pazjenti b'DLBCL rikaduta jew rifrattarja.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Tepkinly fis-suq se tipprovdi lill-pazjenti b'kard ta' twissija biex tinformahom dwar ir-riskji tal-effetti sekondarji serji tas-CRS u l-ICANS u biex tagħti struzzjonijiet dwar meta jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw sintomi. Il-kumpanija se tipprovdi wkoll ir-riżultati finali ta' studju fuq Tepkinly biex tikkonferma s-sigurtà u l-benefiċċju tad-doża rakkomandata.

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

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

Aktar informazzjoni dwar Tepkinly tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinkly](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinkly).