



EMA/313447/2024
EMEA/H/C/005985

Tepkinly (epcoritamab)

Ħarsa ġenerali lejn Tepkinly u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Tepkinly u għal xiex jintuża?

Tepkinly huwa mediciċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' adulti b'kanċers tad-demm imsejha limfoma taċ-ċelloli-B kbar diffużi (DLBCL) u limfoma follikulari (FL), f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun reġa' ħareġ (rikadut) jew li waqaf jirrispondi (rifrattarju) wara mill-inqas żewġ trattamenti preċedenti.

Tepkinly fih is-sustanza attiva epcoritamab.

Kif jintuża Tepkinly?

Tepkinly jista' jinkiseb biss b'rīċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun issorveljet minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer, f'post b'appoġġ mediku xieraq biex jiġu mmaniġġati l-effetti sekondarji severi bħas-sindromu tar-rilaxx taċ-ċitokini (CRS, kundizzjoni potenzjalment ta' theddida għall-ħajja li tikkawża deni, rimettar, qtugħi ta' nifs, uġiġi ta' ras u pressjoni tad-demm baxxa).

Tepkinly jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, f'ċikli ta' 28 jum. It-trattament jibda b'injezzjonijiet kull ġimħa minn čiklu 1 sa 3, segwiti minn injezzjoni kull ġimħaqnej minn čiklu 4 sa 9. Minn čiklu 10 'il quddiem, il-mediċina tingħata kull 4 ġimħaq. It-trattament jista' jitkompla sakemm il-marda tmur għall-aghjar jew iseħħu effetti sekondarji mhux accettabbli.

Il-pazjenti jeħtieg li jkunu idratati sew u jieħdu mediċini oħra biex inaqqsu r-riskju ta' certi effetti sekondarji. Dawn għandhom jiġu mmonitorjati wkoll għal effetti sekondarji bħal CRS u s-sindromu ta' newrotossiċità assoċjat ma' ċcelloli effettur immuni (ICANS), disturb newroloġiku b'sintomi inkluż problemi fid-diskors u fil-kitba, konfużjoni u distorsjoni tas-sensi, speċjalment wara li jingħataw id-doża shiħa għall-ewwel darba.

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

Kif jaħdem Tepkinly?

DLBCL u FL huma kanċers li jaffettwaw iċ-ċelloli B, tip ta' ġell-ċellola bajda tad-demm. Is-sustanza attiva f'Tepkinly, l-epcoritamab, hija antikorp (tip ta' proteina) li huwa deskrift bħala "bispeċificu" minħabba li

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



jagħraf u jeħel ma' żewġ miri b'mod simultanju: CD20, proteina prezenti fuq il-wiċċ taċ-ċelloli B (inkluži ċ-ċelloli tal-kanċer), u CD3, proteina li tinsab fuq il-wiċċ taċ-ċelloli T f'saħħithom (ċelloli fis-sistema immunitarja). Billi jeħel mal-proteini CD20 u CD3, Tepkinly jiġib flimkien iċ-ċelloli tal-kanċer u ċ-ċelloli T. Dan jinkoraġġixxi li-ċ-ċelloli T biex jeqirdu ċ-ċelloli tal-kanċer u jgħin biex il-marda tiġi kkontrollata.

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

Il-benefiċċji ta' Tepkinly ġew evalwati fi studju li kien jinvolvi adulti b'DLBCL jew b'FL 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' xħur u ma tqabbilx ma' medicini oħra jew plaċebo (trattament fint). Mill-pazjenti b'DLBCL, 62 % (86 minn 139) kellhom jew respons sħiħ (ebda sinjal ta' kanċer) jew respons parżjali (tnaqqs tal-kanċer) għal Tepkinly; huma żammew dawn ir-risponsi għal medja ta' madwar 16-il xahar. Mill-pazjenti b'FL, madwar 83 % (106 minn 128) kellhom respons sħiħ jew parżjali għal Tepkinly; huma żammew dawn ir-risponsi għal medja ta' madwar 21 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 jaffettaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu CRS, għejja, newtropenja (livelli baxxi ta' newtrophili, tip ta' ċellola bajda tad-demm li tiġie led l-infezzjoni), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, infezzjoni virali, u qiegħi fil-muskoli u fl-għad-dam, deni u dijarea. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) kien CRS.

Għaliex Tepkinly ġie awtorizzat fl-UE?

Pazjenti b'DLBCL u FL li l-kanċer tagħhom reġa' ħareġ jew ma rrispondiex wara mill-inqas żewġ trattamenti preċedenti għandhom għażiex minn minn minn. Intwera li t-trattament b'Tepkinly jipprovd respons 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-Mediċini 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 ġie awtorizzat abbażi ta' *data* anqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minħabba li jissodisa ħtieġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija tikkunsidra li l-benefiċċju li l-mediċina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennja għal aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha tiprovd aktar *data* dwar Tepkinly. Biex tikkonferma s-sigurtà u l-effikaċċja ta' Tepkinly f'pazjenti b'DLBCL rikaduta jew rifrattarja jew FL, il-kumpanija li tqiegħed il-mediċina fis-suq għandha tissottometti r-riżultati minn 3 studji. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżżamina kull informazzjoni gdida li ssir disponibbli.

X'miżuri qeqħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sur u effettiv ta' Tepkinly?

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Tepkinly

Tepkinly irċieva awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Settembru 2023.

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2024.