



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547679/2023
EMA/H/C/005204

Jemperli (*dostarlimab*)

Een overzicht van Jemperli en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Jemperli en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jemperli is een geneesmiddel tegen kanker voor de behandeling van bepaalde vormen van baarmoederkanker die gevorderd zijn of zijn teruggekomen. Het middel wordt gebruikt:

- samen met carboplatine en paclitaxel (andere geneesmiddelen tegen kanker, ook wel chemotherapie genoemd) bij volwassenen bij wie de kanker geschikt is voor systemische therapie (behandeling die het hele lichaam beïnvloedt);
- als op zichzelf staande behandeling (monotherapie) bij volwassenen bij wie de kanker verergerd is ondanks behandeling met een geneesmiddel tegen kanker op basis van platina.

Jemperli is bedoeld voor de behandeling van baarmoederkanker waarbij de kankercellen genetische afwijkingen hebben (genaamd mismatch-reparatiedeficiënt en microsatellietinstabiliteit-hoog) die voorkomen dat de cellen fouten corrigeren die tijdens de celdeling optreden.

Jemperli bevat de werkzame stof dostarlimab.

Hoe wordt Jemperli gebruikt?

Behandeling met Jemperli moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een ervaren oncoloog. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Jemperli wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende 30 minuten. Bij gebruik als monotherapie wordt het eenmaal per drie weken toegediend voor de eerste vier doses; wanneer het samen met carboplatine en paclitaxel wordt gebruikt, wordt het eenmaal per drie weken toegediend voor de eerste zes doses. Het wordt vervolgens eenmaal per zes weken als monotherapie toegediend.

De arts bepaalt hoelang de behandeling met Jemperli zal duren. De arts kan de behandeling met Jemperli onderbreken of helemaal stopzetten als er bepaalde bijwerkingen optreden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Jemperli.

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



Hoe werkt Jemperli?

De werkzame stof in Jemperli, dostarlimab, is een monoklonaal antilichaam. Het is een eiwit dat is ontworpen om een receptor (doelwit) genaamd PD-1 te blokkeren, die zich op bepaalde cellen van het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) bevindt. Sommige vormen van kanker kunnen eiwitten (PD-L1 en PD-L2) aanmaken die samen met PD-1 de activiteit van de immuuncellen uitschakelen, waardoor die de kanker niet meer kunnen aanvallen. Door PD-1 te blokkeren zorgt dostarlimab ervoor dat de kanker deze immuuncellen niet langer uitschakelt, zodat het immuunsysteem beter in staat is de kankercellen te vernietigen.

Welke voordelen bleek Jemperli tijdens de studies te hebben?

Jemperli bleek werkzaam te zijn in twee studies onder vrouwen met baarmoederkanker die gevorderd was of was teruggekomen en bij wie de kanker gepaard ging met mismatch-reparatiedeficiëntie of hoge microsatellietinstabiliteit.

Bij de eerste studie waren 108 vrouwen betrokken bij wie de kanker verergerd was ondanks behandeling met een geneesmiddel tegen kanker op basis van platina. Bij een follow-up na minstens 24 weken was de tumor geslonken of werd deze niet meer aangetroffen bij 43,5 % van de vrouwen die Jemperli kregen toegediend. Verdere gegevens uit de studie bevestigden de voordelen van Jemperli na een gemiddelde follow-up van ongeveer 28 maanden. In deze studie werd de behandeling met Jemperli niet vergeleken met een ander geneesmiddel tegen kanker of placebo (een schijnbehandeling).

Bij een andere studie waren 118 vrouwen betrokken bij wie de kanker gevorderd was of was teruggekomen. Zij kregen ofwel Jemperli ofwel placebo, toegediend in combinatie met chemotherapie met carboplatine en paclitaxel gedurende zes cycli en daarna als monotherapie. Na een gemiddelde follow-up van 25 maanden bleek uit de resultaten dat vrouwen die placebo plus chemotherapie toegediend kregen, gemiddeld 8 maanden leefden zonder dat hun ziekte verergerde. Het was niet mogelijk om deze duur te berekenen voor vrouwen die Jemperli plus chemotherapie kregen, omdat het aantal vrouwen bij wie de ziekte verergerd was, hiervoor niet voldoende was.

Welke risico's houdt het gebruik van Jemperli in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Jemperli.

De meest voorkomende bijwerkingen van Jemperli als monotherapie (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (lage aantallen rode bloedcellen), diarree, misselijkheid, braken, gewrichtspijn, jeuk, huiduitslag, koorts, verhoogde leverenzymwaarden (aspartaataminotransferase) en hypothyreoïdie (lage aantallen schildklierhormonen).

De meest voorkomende bijwerkingen van Jemperli wanneer het wordt gebruikt in combinatie met carboplatine en paclitaxel (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn huiduitslag, hypothyreoïdie, verhoogde leverenzymwaarden (alanineaminotransferase en aspartaataminotransferase) in het bloed, koorts en droge huid.

De meeste ernstige bijwerkingen van Jemperli als monotherapie of in combinatie met carboplatine en paclitaxel houden verband met de effecten van het geneesmiddel op het immuunsysteem, zoals ontsteking in verschillende organen en weefsels van het lichaam, huiduitslag en reacties op de infusie.

Waarom is Jemperli geregistreerd in de EU?

Jemperli is werkzaam gebleken bij de behandeling van gevorderde of teruggekomen baarmoederkanker. Wanneer Jemperli in combinatie met chemotherapie wordt gebruikt voor de behandeling van baarmoederkanker die geschikt is voor systemische therapie, is het middel effectief in het verlengen van de tijd dat vrouwen leven voordat de ziekte verergert. Bij gebruik als monotherapie heeft Jemperli gunstige effecten bij de behandeling van vrouwen met baarmoederkanker die na behandeling is teruggekomen, wat moeilijk te behandelen is. De waargenomen bijwerkingen van Jemperli houden voornamelijk verband met de effecten op het immuunsysteem en worden aanvaardbaar geacht. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Jemperli groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Jemperli werd aanvankelijk 'voorwaardelijke registratie' verleend omdat er nog meer informatie over het geneesmiddel zou volgen. Aangezien het bedrijf deze aanvullende informatie heeft verstrekt, is de voorwaardelijke vergunning omgezet in een standaardvergunning.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jemperli te waarborgen?

Het bedrijf dat Jemperli in de handel brengt, zal de definitieve resultaten verstrekken van de studie naar de werkzaamheid en veiligheid van Jemperli in combinatie met carboplatine en paclitaxel in vrouwen met baarmoederkanker die gevorderd is of is teruggekomen en geschikt is voor systemische therapie.

Het bedrijf zal ook een patiëntenkaart verstrekken met informatie over tekenen en symptomen die wijzen op bijwerkingen van het geneesmiddel op het immuunsysteem en de noodzaak om onmiddellijk medische hulp in te roepen als deze bijwerkingen optreden.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jemperli zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Jemperli continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Jemperli worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Jemperli

Op 21 april 2021 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Jemperli verleend. Deze is op 07 december 2023 omgezet in een standaardhandelsvergunning.

Meer informatie over Jemperli is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2023.