



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepkinly (*epcoritamab*)

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

Wat is Tepkinly en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tepkinly is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een vormen van bloedkanker genaamd diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) en folliculair lymfoom (FL) bij patiënten bij wie de kanker is teruggekomen (recidiverend is) of niet meer reageert (refractair is) na ten minste twee eerdere behandelingen.

Tepkinly bevat de werkzame stof epcoritamab.

Hoe wordt Tepkinly gebruikt?

Tepkinly is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de behandeling van kanker, op een locatie met passende medische ondersteuning voor de behandeling van ernstige bijwerkingen zoals het cytokineafgiftesyndroom (een potentieel levensbedreigende aandoening die koorts, braken, kortademigheid, hoofdpijn en lage bloeddruk veroorzaakt).

Tepkinly wordt toegediend via injectie onder de huid in cycli van 28 dagen. De behandeling begint met wekelijkse injecties in cyclus 1 tot en met 3, gevolgd door één injectie om de twee weken in cyclus 4 tot en met 9. Vanaf cyclus 10 wordt het geneesmiddel een keer in de vier weken toegediend. De behandeling kan worden voortgezet totdat de ziekte verergert of er onaanvaardbare bijwerkingen optreden.

Patiënten moeten goed gehydrateerd zijn en andere geneesmiddelen innemen om het risico op bepaalde bijwerkingen te verminderen. Tevens moeten zij worden gecontroleerd op bijwerkingen zoals CRS en immuuneffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS), een neurologische aandoening met symptomen zoals spraak- en schrijfproblemen, verwardheid en bewustzijnsverandering, in het bijzonder na de eerste toediening van de volledige dosis.

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

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 Tepkinly?

DLBCL en FL zijn vormen van kanker die B-cellen, een type witte bloedcellen, aantasten. Epcoritamab, de werkzame stof in Tepkinly, is een antilichaam (een soort eiwit) dat 'bispecifiek' wordt genoemd omdat het twee doelwitten tegelijk herkent en zich daaraan hecht: CD20, een eiwit dat aanwezig is op het oppervlak van B-cellen (inclusief de kankercellen), en CD3, een eiwit dat wordt aangetroffen op het oppervlak van gezonde T-cellen (cellen in het immuunsysteem). Door zich aan CD20 en CD3 te hechten, brengt Tepkinly de T-cellen en de kankercellen bijeen. Dit stelt de T-cellen beter in staat de kankercellen te vernietigen en helpt de ziekte onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Tepkinly tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Tepkinly werden beoordeeld in een onderzoek onder volwassenen met DLBCL of FL bij wie de kanker was teruggekomen of niet reageerde na ten minste twee andere behandelingen. In deze studie werd Tepkinly gedurende gemiddeld vier maanden toegediend. Het middel werd niet vergeleken met andere geneesmiddelen of placebo (schijnbehandeling). Van de patiënten met DLBCL vertoonde 62 % (86 van de 139) ofwel een volledige respons (geen teken van kanker) of een gedeeltelijke respons (krimp van de tumor) op Tepkinly; deze respons hield gemiddeld ongeveer 16 maanden aan. Van de patiënten met FL vertoonde ongeveer 83 % (106 van de 128) een volledige of gedeeltelijke respons op Tepkinly; deze respons hield gemiddeld ongeveer 21 maanden aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Tepkinly in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Tepkinly (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn CRS, vermoeidheid, neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen die infecties bestrijden), reacties op de injectieplaats, virusinfectie, spier- en botpijn, koorts en diarree. De meest voorkomende ernstige bijwerking (die bij meer dan 3 op de 10 personen kan optreden) was het cytokineafgiftesyndroom.

Waarom is Tepkinly geregistreerd in de EU?

Patiënten met DLBCL en FL bij wie de kanker na ten minste twee eerdere behandelingen is teruggekeerd of niet heeft gereageerd, hebben beperkte behandelingsopties. De behandeling met Tepkinly bleek een klinisch zinvolle en duurzame respons te bieden. Hoewel er ernstige bijwerkingen kunnen optreden, met name het cytokineafgiftesyndroom en het immuuneffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom, werden deze beheersbaar geacht als er passende maatregelen worden genomen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tepkinly groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Tepkinly is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat het middel is goedgekeurd op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een on vervulde medische behoefte. Het Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf moet nadere gegevens over Tepkinly verstrekken. Om de veiligheid en werkzaamheid van Tepkinly bij patiënten met recidiverend of refractair DLBCL of FL te bevestigen, moet het bedrijf dat het geneesmiddel in de handel brengt de resultaten van drie studies indienen. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

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

Het bedrijf dat Tepkinly in de handel brengt, zal patiënten een waarschuwingskaart verstrekken om hen te informeren over de risico's van de ernstige bijwerkingen CRS en ICANS. De kaart zal ook instructies bevatten over wanneer zij contact moeten opnemen met hun arts als zij symptomen waarnemen. Het bedrijf zal de eindresultaten van een studie met Tepkinly verstrekken om de veiligheid en werkzaamheid van de aanbevolen dosis te bevestigen.

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

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

Overige informatie over Tepkinly

Op 22 september 2023 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Tepkinly verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2024.