



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547680/2023  
EMA/H/C/005204

## Jemperli (*dostarlimab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Jemperli i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Jemperli i w jakim celu się go stosuje

Jemperli to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu określonych rodzajów zaawansowanego bądź nawrotowego raka endometrium (nowotworu błony śluzowej trzonu macicy). Lek stosuje się:

- w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem (innymi lekami przeciwnowotworowymi, zwanymi też chemioterapią) u dorosłych pacjentek, które kwalifikują się do leczenia układowego (leczenia obejmującego cały organizm),
- w monoterapii u dorosłych pacjentek, u których doszło do nasilenia się choroby nowotworowej pomimo stosowania chemioterapii zawierającej platinę.

Lek Jemperli stosuje się w leczeniu raka endometrium, w przypadku którego komórki nowotworowe wykazują zaburzenia genetyczne (upośledzenie naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów i wysoka niestabilność mikrosatelitarna) uniemożliwiające komórkom naprawę błędów następujących podczas podziałów komórkowych.

Substancją czynną zawartą w leku Jemperli jest dostarlimab.

### Jak stosować lek Jemperli

Stosowanie leku Jemperli musi rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów. Lek wydawany na receptę.

Lek Jemperli podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 30 minut. W przypadku monoterapii pierwsze cztery dawki leku podaje się co 3 tygodnie, a w przypadku stosowania w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem pierwszych sześć dawek leku podaje się co 3 tygodnie. Następnie lek podaje się w monoterapii co 6 tygodni.

Lekarz zdecyduje, jak długo należy podawać lek Jemperli. Lekarz może przerwać lub zakończyć stosowanie lekiem Jemperli, jeżeli wystąpią określone działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Jemperli znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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



## **Jak działa lek Jemperli**

Substancja czynna leku Jemperli, dostarlimab, jest przeciwciałem monoklonalnym, czyli białkiem, które opracowano w celu blokowania receptora (celu) zwanego PD-1 na powierzchni niektórych komórek układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu). Niektóre komórki nowotworowe są w stanie wytwarzać białka (PD-L1 i PD-L2), które przyłączają się do PD-1 i blokują aktywność komórek układu odpornościowego, uniemożliwiając im atakowanie nowotworu. Blokując receptor PD-1, dostarlimab uniemożliwia nowotworowi inaktywowanie tych komórek odpornościowych, a tym samym zwiększa zdolność układu odpornościowego do niszczenia komórek nowotworowych.

## **Korzyści ze stosowania leku Jemperli wykazane w badaniach**

Skuteczność leku Jemperli wykazano w dwóch badaniach z udziałem kobiet z zaawansowanym lub nawrotowym rakiem endometrium z upośledzeniem naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów lub wysoką niestabilnością mikrostatelitarną.

W pierwszym badaniu wzięło udział 108 kobiet, u których doszło do nasilenia się choroby nowotworowej pomimo leczenia obejmującego lek zawierający platynę. Po co najmniej 24 tygodniach leczenia nowotwór zmniejszył się lub był niewykrywalny u 43,5% kobiet otrzymujących lek Jemperli. Dodatkowe dane z badania po obserwacji kontrolnej trwającej średnio około 28 miesięcy potwierdziły korzyści ze stosowania leku Jemperli. W badaniu tym nie porównywano leku Jemperli z innym lekiem przeciwnowotworowym ani z placebo (leczeniem pozorowanym).

W innym badaniu wzięło udział 118 kobiet z zaawansowanym lub nawrotowym rakiem. Otrzymywały one lek Jemperli albo placebo podawane w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem przez sześć cykli, a następnie w monoterapii. Po obserwacji kontrolnej trwającej średnio 25 miesięcy wyniki wykazały, że przeżycie bez nasilenia się choroby u kobiet, które otrzymywały placebo w skojarzeniu z chemioterapią, wynosiło średnio 8 miesięcy. W przypadku kobiet, które otrzymywały lek Jemperli w skojarzeniu z chemioterapią, nie można było określić tego czasu, ponieważ do nasilenia się choroby doszło u zbyt małej liczby pacjentek.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Jemperli**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Jemperli znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jemperli w monoterapii (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek) to: niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), biegunka, nudności (mdłości), wymioty, ból stawów, swędzenie, wysypka, gorączka, podwyższone stężenie enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej) oraz niedoczynność tarczycy (niskie stężenie hormonów tarczycy).

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jemperli w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek) to: wysypka, niedoczynność tarczycy, podwyższone stężenie enzymów wątrobowych (aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej) we krwi, gorączka i sucha skóra.

Większość poważnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Jemperli w monoterapii lub w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem jest związana z efektami oddziaływania leku na układ odpornościowy, takimi jak stan zapalny w różnych narządach i tkankach organizmu, wysypka oraz reakcje związane z wlewem.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Jemperli w UE**

Wykazano, że lek Jemperli jest skuteczny w leczeniu zaawansowanego lub nawrotowego raka endometrium. Lek Jemperli stosowany w skojarzeniu z chemioterapią w leczeniu raka endometrium kwalifikującego się do leczenia układowego jest skuteczny u kobiet w zakresie przedłużenia czasu przeżycia bez nasilenia się choroby. Lek Jemperli stosowany w monoterapii przynosi korzystne efekty w leczeniu kobiet z nawrotowym — trudnym w leczeniu — rakiem endometrium. Działania niepożądane obserwowane w związku ze stosowaniem leku Jemperli są związane głównie z jego oddziaływaniem na układ odpornościowy i uznaje się je za możliwe do zaakceptowania. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Jemperli przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Ponieważ lek Jemperli pierwotnie otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, oczekiwano, że zostaną zgromadzone dodatkowe dane na temat leku. Jako że firma przedłożyła takie dodatkowe informacje, pozwolenie zmieniono z warunkowego na standardowe.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jemperli**

Firma, która wprowadza lek Jemperli do obrotu, przedstawi ostateczne wyniki badania skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Jemperli w skojarzeniu z karboplatiną i paklitaksem u kobiet z zaawansowanym lub nawrotowym rakiem endometrium kwalifikującym się do terapii układowej.

Firma zapewni też pacjentkom karty z opisem objawów przedmiotowych i podmiotowych działań niepożądanych leku na układ odpornościowy oraz z informacją o konieczności natychmiastowego zgłoszenia się po pomoc medyczną w przypadku wystąpienia takich działań.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jemperli w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Jemperli są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Jemperli są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Jemperli**

Lek Jemperli otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 kwietnia 2021 r. W dniu 07 grudnia 2023 r. pozwolenie warunkowe zmieniono na standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dalsze informacje dotyczące leku Jemperli znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli).

Data ostatniej aktualizacji: 12.2023.