



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepkinly (*epkorytamab*)

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

Czym jest lek Tepkinly i w jakim celu się go stosuje

Tepkinly jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z nowotworem krwi zwanym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. *diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL), u których doszło do nawrotu nowotworu (chłoniak nawrotowy) lub ustąpienia odpowiedzi na leczenie (chłoniak oporny) po poddaniu się co najmniej dwóm wcześniejszym terapiom.

Ze względu na to, że DLBCL jest chorobą rzadko występującą, w dniu 24 lutego 2022 r. lek Tepkinly uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Tepkinly jest epkorytamab.

Jak stosować lek Tepkinly

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów, w ośrodku z odpowiednim wsparciem medycznym w celu opanowania ciężkich działań niepożądanych, takich jak zespół uwalniania cytokin (ang. *cytokine release syndrome*, CRS – potencjalnie zagrażająca życiu choroba, która powoduje gorączkę, wymioty, duszność, ból głowy i niskie ciśnienie krwi).

Lek Tepkinly podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w cyklach trwających 28 dni. Leczenie rozpoczyna się od wstrzyknięć w 1., 8. i 15. dniu, zwiększając dawkę (tzw. schemat stopniowego zwiększania dawek). Po zakończeniu stopniowego zwiększania dawek pacjenci otrzymują pełną dawkę w określonych dniach każdego cyklu. Leczenie można kontynuować do czasu pogorszenia choroby lub wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych u pacjenta.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tepkinly podaje się kilka leków w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia CRS. Pacjentów należy również ściśle monitorować pod kątem poważnych działań niepożądanych, takich jak CRS oraz zespół neurotoksyczności związany z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS, zaburzenie neurologiczne obejmujące zaburzenia mowy i pisania, dezorientację i obniżony poziom świadomości), zwłaszcza po otrzymaniu pełnej dawki po raz pierwszy.

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



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

Jak działa lek Tepkinly

DLBCL to nowotwór atakujący limfocyty B, które są rodzajem białych krwinek. Substancja czynna leku Tepkinly, epkorytamab, jest przeciwciałem (rodzajem białka), które rozpoznaje dwa cele i przyłącza się do nich jednocześnie: CD20, białko obecne na powierzchni limfocytów B (w tym komórek nowotworowych) i CD3, białko występujące na powierzchni zdrowych limfocytów T (komórek w układzie odpornościowym). Wiążąc się z białkami CD20 i CD3, lek Tepkinly łączy komórki nowotworowe z limfocytami T. Ułatwia to limfocytom T niszczenie komórek nowotworowych oraz pomaga kontrolować przebieg choroby.

Korzyści ze stosowania leku Tepkinly wykazane w badaniach

Korzyści płynące ze stosowania leku Tepkinly oceniono w badaniu z udziałem 157 osób dorosłych z DLBCL lub pokrewnym chłoniakiem, u których doszło do nawrotu nowotworu lub ustąpienia odpowiedzi na leczenie po co najmniej dwóch innych metodach leczenia. W badaniu tym lek Tepkinly podawano średnio przez cztery miesiące i nie porównywano go z innymi lekami ani z placebo (leczenie pozorowane). U 62% (86 ze 139) pacjentów z DLBCL wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie (brak oznak nowotworu) lub częściowa odpowiedź na leczenie z użyciem leku Tepkinly; odpowiedź ta utrzymywała się średnio przez około 16 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tepkinly

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tepkinly (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: CRS, zmęczenie, neutropenia (niska liczba neutrofilów, rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenia), reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból mięśni i kości, ból brzucha, gorączka, nudności (mdłości) i biegunka.

Najczęstszym poważnym działaniem niepożądanym (mogącym wystąpić częściej niż u 3 na 10 osób) jest CRS.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tepkinly w UE

Pacjenci z DLBCL, u których doszło do nawrotu nowotworu lub u których ustąpiła odpowiedź na leczenie po co najmniej 2 wcześniejszych terapiach, mają ograniczone możliwości leczenia. Wykazano, że terapia lekiem Tepkinly zapewnia istotną i trwałą odpowiedź kliniczną. Chociaż mogą wystąpić poważne działania niepożądane, w szczególności CRS i ICANS, uznano je za możliwe do opanowania za pomocą odpowiednich środków. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Tepkinly przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Tepkinly uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tepkinly przewyższają ryzyko, ale firma będzie musiała przedstawić dodatkowe dowody po dopuszczeniu leku do obrotu.

Warunkowe dopuszczenie do obrotu jest przyznawane na podstawie mniej wyczerpujących danych niż te, które są zwykle wymagane. Przyznaje się je w odniesieniu do leków, które spełniają niezaspokojoną potrzebę medyczną w zakresie leczenia poważnych chorób i w przypadku, gdy korzyści z ich wcześniejszej dostępności przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem tych leków w czasie

oczekiwania na dalsze dowody. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne do czasu, gdy dane staną się wyczerpujące i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Ponieważ lek Tepkinly otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w chwili zatwierdzenia firma wprowadzająca lek Tepkinly do obrotu była zobowiązana do przedstawienia zaktualizowanych wyników badania głównego. Firma była również zobowiązana do przedstawienia wyników badania porównującego lek Tepkinly z inną immunochemioterapią u pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie DLBCL.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tepkinly

Firma, która wprowadza lek Tepkinly do obrotu, dostarczy pacjentom kartę ostrzeżeń zawierającą informacje na temat zagrożeń związanych z poważnymi działaniami niepożądanymi CRS i ICANS oraz instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów. Firma dostarczy również ostateczne wyniki badania leku Tepkinly w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i korzyści stosowania zalecanej dawki.

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Tepkinly są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Tepkinly są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Dalsze informacje na temat leku Tepkinly znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinkinly.