



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547681/2023  
EMA/H/C/005204

## Jemperli (*dostarlimab*)

Um resumo sobre Jemperli e por que está autorizado na UE

### O que é Jemperli e para que é utilizado?

Jemperli é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de determinados tipos de cancro do endométrio (cancro do útero) avançado ou recidivante. É utilizado:

- em associação com carboplatina e paclitaxel (outros medicamentos contra o cancro, também designados de quimioterapia) em adultos com cancro que são candidatos a terapêutica sistémica (tratamento que afeta todo o organismo);
- em monoterapia (medicamento único) em adultos com cancro que progrediu apesar de tratamento prévio com um medicamento à base de platina.

Jemperli está indicado para o tratamento do cancro do endométrio nos casos em que as células cancerígenas apresentam anomalias genéticas (designadas de deficiência de reparação de incompatibilidade e instabilidade de microssatélites elevada) que as impede de corrigir erros que ocorrem durante a divisão celular.

Jemperli contém a substância ativa dostarlimab.

### Como se utiliza Jemperli?

O tratamento com Jemperli deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Jemperli é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 30 minutos. Quando utilizado em monoterapia, é administrado uma vez a cada 3 semanas para as primeiras 4 doses. Quando utilizado em associação com carboplatina e paclitaxel, é administrado uma vez a cada 3 semanas para as primeiras 6 doses. Subsequentemente, é administrado em monoterapia uma vez a cada 6 semanas.

O médico decide a duração do tratamento com Jemperli. O médico pode interromper o tratamento com Jemperli ou suspê-lo de forma permanente caso ocorram determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Jemperli, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

**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



## Como funciona Jemperli?

A substância ativa de Jemperli, o dostarlimab, é um anticorpo monoclonal, uma proteína que foi concebida para bloquear um recetor (alvo) denominado PD-1 em determinadas células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Alguns cancros produzem proteínas (PD-L1 e PD-L2) que se associam ao PD-1 para inibir a atividade das células do sistema imunitário, impedindo-as de atacar o cancro. Ao bloquear o recetor PD-1, o dostarlimab impede o cancro de inibir a atividade dessas células imunitárias, aumentando assim a capacidade do sistema imunitário para matar as células cancerígenas.

## Quais os benefícios demonstrados por Jemperli durante os estudos?

Jemperli demonstrou eficácia em 2 estudos que incluíram mulheres com cancro do endométrio avançado ou recidivante com deficiência de reparação de incompatibilidade ou instabilidade de microssatélites elevada.

O primeiro estudo incluiu 108 mulheres cujo cancro tinha agravado apesar de tratamento prévio que incluía um medicamento à base de platina. No acompanhamento após pelo menos 24 semanas, o cancro diminuiu ou deixou de ser detetado em 43,5 % das mulheres que receberam Jemperli. Outros dados do estudo confirmaram os benefícios de Jemperli após um período médio de acompanhamento de cerca de 28 meses. Este estudo não comparou o tratamento com Jemperli com o tratamento com outro medicamento contra o cancro ou com um placebo (tratamento simulado).

Um outro estudo incluiu 118 mulheres com cancro avançado ou recidivante. As mulheres receberam Jemperli ou um placebo, administrado em associação com a quimioterapia com carboplatina e paclitaxel durante 6 ciclos e depois isoladamente. Após um período médio de acompanhamento de 25 meses, o estudo demonstrou que as mulheres que receberam um placebo em associação com a quimioterapia viveram, em média, 8 meses sem agravamento da doença. Relativamente às mulheres que receberam Jemperli em associação com a quimioterapia, não foi possível calcular essa duração, uma vez que não houve um suficiente número de mulheres com agravamento da doença.

## Quais são os riscos associados a Jemperli?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Jemperli, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Jemperli utilizado em monoterapia (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos), diarreia, náuseas (sensação de enjoo), vômitos, dor nas articulações, comichão, erupção cutânea, febre, aumento dos níveis das enzimas hepáticas (aspartato aminotransferase) e hipotiroidismo (níveis baixos de hormonas tiroideias).

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Jemperli utilizado em associação com carboplatina e paclitaxel (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são erupção cutânea, hipotiroidismo, aumento dos níveis das enzimas hepáticas (alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase) no sangue, febre e pele seca.

A maioria dos efeitos secundários graves associados a Jemperli utilizado em monoterapia ou em associação com carboplatina e paclitaxel estão relacionados com os efeitos do medicamento no sistema imunitário, tais como inflamação em diversos órgãos e tecidos do corpo, erupção cutânea e reações à perfusão.

## **Por que está Jemperli autorizado na UE?**

Jemperli demonstrou eficácia no tratamento do cancro do endométrio avançado ou recidivante. Quando utilizado em associação com quimioterapia indicada para o tratamento do cancro do endométrio candidato a terapia sistémica, Jemperli é eficaz no aumento do tempo de vida das mulheres antes do agravamento da doença. Quando utilizado em monoterapia, Jemperli tem efeitos benéficos no tratamento de mulheres com cancro do endométrio que recidivou após o tratamento, o qual é difícil de tratar. Os efeitos secundários observados com Jemperli estão sobretudo relacionados com os seus efeitos no sistema imunitário e são considerados aceitáveis. A Agência concluiu que os benefícios de Jemperli são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Jemperli uma autorização condicional. Isto significa que se aguardavam dados adicionais sobre este medicamento. Uma vez que a empresa forneceu esses dados adicionais, a autorização passou de condicional a padrão.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Jemperli?**

A empresa responsável pela comercialização de Jemperli fornecerá os resultados finais do estudo sobre a eficácia e a segurança de Jemperli em associação com carboplatina e paclitaxel em mulheres com cancro do endométrio avançado ou recidivante candidato a terapêutica sistémica.

A empresa fornecerá também um cartão ao doente sobre os sinais e sintomas de efeitos secundários do sistema imunitário resultantes da toma do medicamento e a necessidade de obter assistência médica imediata caso estes efeitos secundários ocorram.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Jemperli.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Jemperli são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Jemperli são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Jemperli**

A 21 de abril de 2021, Jemperli recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional válida para toda a UE. A 07 de dezembro de 2023, esta autorização passou a ser uma Autorização de Introdução no Mercado padrão.

Estão disponíveis mais informações sobre Jemperli no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2023.