



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tepkinly (*epcoritamab*)

Um resumo sobre Tepkinly e por que está autorizado na UE

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

Tepkinly é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancros do sangue denominados linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) e linfoma folicular (LF), em doentes cujo cancro tenha regressado (recidificado) ou deixado de responder (refratário) após, pelo menos, dois tratamentos anteriores.

Tepkinly contém a substância ativa epcoritamab.

### Como se utiliza Tepkinly?

Tepkinly só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro, num local com apoio médico adequado para tratar efeitos secundários graves, tais como a síndrome de libertação de citocinas (SLC, uma doença potencialmente fatal que causa febre, vômitos, falta de ar, dor de cabeça e tensão arterial baixa).

Tepkinly é administrado sob a forma de injeção subcutânea, em ciclos de 28 dias. O tratamento é iniciado com injeções semanais a partir do ciclo 1 a 3, seguidas de uma injeção a cada 2 semanas a partir do ciclo 4 a 9. A partir do ciclo 10, o medicamento é administrado a cada 4 semanas. O tratamento pode continuar até ao agravamento da doença ou à ocorrência de efeitos secundários inaceitáveis.

Os doentes devem ser bem hidratados e tomar outros medicamentos para reduzir o risco de determinados efeitos secundários. Devem também ser monitorizados relativamente a efeitos secundários como SLC e síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias (ICANS), uma doença neurológica com sintomas que incluem problemas na fala e escrita, confusão e consciência alterada, especialmente após receber a dose completa pela primeira vez.

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

### Como funciona Tepkinly?

O LDGCB e o LF são cancros que afetam as células B, um tipo de glóbulos brancos. A substância ativa de Tepkinly, o epcoritamab, é um anticorpo (um tipo de proteína) que é descrito como «biespecífico»

**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



porque reconhece e se associa simultaneamente a dois alvos: CD20, uma proteína que está presente na superfície das células B (incluindo as células cancerígenas), e CD3, uma proteína encontrada na superfície de células T saudáveis (células do sistema imunitário). Ao ligar-se às proteínas CD20 e CD3, Tepkinly reúne as células cancerosas e as células T, incentivando as células T a destruir as células cancerígenas e ajudando a controlar a doença.

## **Quais os benefícios demonstrados por Tepkinly durante os estudos?**

Os benefícios de Tepkinly foram avaliados num estudo que incluiu adultos com LDGCB ou LF cujo cancro tinha regressado ou não estava a responder após, pelo menos, dois outros tratamentos. Neste estudo, Tepkinly foi administrado durante uma média de quatro meses e não foi comparado com outros medicamentos nem com um placebo (tratamento simulado). Dos doentes com LDGCB, 62 % (86 em 139) apresentaram uma resposta completa (sem sinais de cancro) ou uma resposta parcial (redução do cancro) a Tepkinly; mantiveram estas respostas durante uma média de cerca de 16 meses. Dos doentes com LF, cerca de 83 % (106 em 128) apresentaram uma resposta total ou parcial ao Tepkinly; mantiveram estas respostas durante uma média de cerca de 21 meses.

## **Quais são os riscos associados a Tepkinly?**

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tepkinly (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem SRC, cansaço, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos que combate a infeção), reações no local da injeção, infeção viral, dor nos músculos e ossos, febre e diarreia. O efeito secundário grave mais frequente (que pode afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) foi a SLC.

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

Os doentes com LDGCB e LF cujo cancro regressou ou não respondeu após pelo menos dois tratamentos anteriores têm opções de tratamento limitadas. Demonstrou-se que o tratamento com Tepkinly proporciona uma resposta clinicamente significativa e duradoura. Embora possam ocorrer efeitos secundários graves, sobretudo SLC e ICANS, foram considerados controláveis com medidas adequadas. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tepkinly são superiores aos seus riscos e o que medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Tepkinly uma autorização condicional. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência considera que o benefício de ter o medicamento disponível mais cedo é superior a quaisquer riscos associados à sua utilização enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa deve fornecer dados adicionais sobre Tepkinly. Para confirmar a segurança e eficácia de Tepkinly em doentes com LDGCB ou LF recidivantes ou refratários, a empresa que comercializa o medicamento deve apresentar os resultados de 3 estudos. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

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

A empresa responsável pela comercialização de Tepkinly fornecerá aos doentes um cartão de alerta para os informar sobre os riscos dos efeitos secundários graves de SLC e ICANS. Incluirá também instruções sobre quando contactar o médico no caso de apresentarem sintomas. A empresa fornecerá os resultados finais de um estudo com Tepkinly para confirmar a segurança e a eficácia da dose recomendada.

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 Tepkinly.

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

## **Outras informações sobre Tepkinly**

A 22 de setembro de 2023, Tepkinly recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2024.