



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342465/2023
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 um cancro do sangue denominado linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) cujo cancro regressou (recidivante) ou deixou de responder (refratário) após, pelo menos, dois tratamentos anteriores.

O LDGCB é uma doença rara, e Tepkinly foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 24 de fevereiro de 2022. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

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 nos dias 1, 8 e 15, com doses crescentes (titulação de doses). Após a titulação das doses, os doentes recebem a dose completa em determinados dias de cada ciclo. O tratamento pode prosseguir até ao agravamento da doença ou até o doente sofrer efeitos secundários inaceitáveis.

São administrados vários medicamentos antes de Tepkinly para reduzir o risco de SLC. Os doentes devem também ser cuidadosamente monitorizados para deteção de efeitos secundários graves, como SLC e síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias (ICANS, uma doença neurológica com sintomas incluindo problemas de fala e escrita, confusão e nível depressivo de consciência), 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.

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



Como funciona Tepkinly?

O LDGCB é um cancro que afeta as células B, um tipo de glóbulos brancos. A substância ativa de Tepkinly, o epcoritamab, é um anticorpo (um tipo de proteína) que reconhece e se liga a dois alvos simultaneamente: 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 157 adultos com LDGCB ou um linfoma relacionado cujo cancro tinha regressado ou não respondia 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 num total de 139) apresentaram uma resposta completa (ausência de sinais de cancro) ou uma resposta parcial a Tepkinly; mantiveram estas respostas durante uma média de cerca de 16 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 SLC, cansaço, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos que combate a infeção), reações no local da injeção, dor nos músculos e ossos, dor abdominal (barriga), febre, náuseas (enjoo) 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 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 a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tepkinly são superiores aos seus riscos, mas que a empresa terá de fornecer mais informação após a autorização.

A autorização condicional é concedida com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos. É concedida para medicamentos que preenchem uma necessidade médica por satisfazer para tratar doenças graves e quando os benefícios de os ter disponíveis mais cedo são superiores a quaisquer riscos associados à utilização dos medicamentos enquanto se aguardam mais evidências. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis até serem obtidos dados completos e atualizará este resumo conforme necessário.

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Tepkinly, no momento da autorização a empresa que comercializa Tepkinly foi obrigada a fornecer resultados atualizados do estudo principal.

Foi também solicitado à empresa que apresentasse resultados de um estudo que comparasse Tepkinly com outra imunoterapia em doentes com LDGCB recidivante ou refratário.

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

A empresa que comercializa Tepkinly fornecerá aos doentes um cartão de alerta com informações sobre os riscos dos efeitos secundários graves (SLC e ICANS) e instruções sobre quando contactar o médico no caso de apresentarem sintomas. A empresa fornecerá igualmente os resultados finais de um estudo com Tepkinly para confirmar a segurança e os benefícios 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.

Estão disponíveis mais informações sobre Tepkinly no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinkly.