



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778167/2021
EMA/H/C/005524

Tepmetko (*tepotinib*)

Um resumo sobre Tepmetko e porque está autorizado na UE

O que é Tepmetko e para que é utilizado?

Tepmetko é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancro do pulmão de não-pequenas células (CPNPC) quando o cancro está avançado e as suas células apresentam mutações genéticas (alterações) específicas que levam a *skipping* no exão 14 do gene do fator de transição epitélio-mesênquima (*MET*ex14). Isto significa que as células cancerígenas produzem uma forma anormal de uma proteína chamada *MET* porque não é utilizada uma parte do gene *MET* conhecido como exão 14.

Tepmetko é utilizado quando o doente necessita de tratamento adicional após receber imunoterapia ou quimioterapia à base de platina ou ambas.

Tepmetko contém a substância ativa tepotinib.

Como se utiliza Tepmetko?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

O cancro do doente deve ser testado antes do início do tratamento para confirmar a presença de mutações *skipping* no *MET*ex14.

Tepmetko está disponível na forma de comprimidos e é tomado por via oral. A dose recomendada é de 450 mg uma vez por dia. O tratamento pode continuar até o doente deixar de beneficiar dele. No caso do desenvolvimento de determinados efeitos secundários, o médico pode decidir reduzir a dose para 225 mg uma vez por dia, ou interromper ou suspender o tratamento com Tepmetko.

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

Como funciona Tepmetko?

A proteína *MET* pertence a uma família de enzimas denominadas recetores tirosinacinasas, que estão envolvidas no crescimento de células. Em doentes com CPNPC com *skipping* no *MET*ex14, é produzida uma forma anormal da proteína *MET* que faz com que as células cancerígenas se dividam e cresçam de forma descontrolada. A substância ativa de Tepmetko, o tepotinib, é um inibidor do recetor

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



tirosinacinase que se liga a esta proteína *MET* anormal no interior das células cancerígenas. Esta ação impede o efeito da *MET*, ajudando a abrandar o crescimento e a disseminação do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Tepmetko durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 138 doentes, Tepmetko foi eficaz no tratamento de adultos com CPNPC com mutações *skipping* no *MET*ex14 cuja doença tinha progredido após tratamento anterior com outros medicamentos contra o cancro. Tepmetko não foi comparado com nenhum outro tratamento ou placebo (tratamento simulado).

A resposta ao tratamento (diminuição do tamanho do cancro) foi avaliada por exames imagiológicos. Cerca de 44 % (61 em 138) dos doentes apresentaram uma redução parcial ou completa do cancro após o tratamento com Tepmetko. Em média, as respostas tiveram uma duração superior a 11 meses.

Quais são os riscos associados a Tepmetko?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tepmetko (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são edema (acumulação de líquidos), náuseas (sensação de enjojo), níveis baixos de albumina no sangue, diarreia e aumento dos níveis de creatinina no sangue (um sinal de problemas nos rins). Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Tepmetko (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) são edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e dos pés), edema generalizado (acumulação de líquidos em todo o corpo) e doença pulmonar intersticial (distúrbio que causa cicatrizes nos pulmões).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Tepmetko, consulte o Folheto Informativo.

Porque está autorizado Tepmetko na UE?

Atualmente, não existem opções de tratamento específicas para os doentes com CPNPC avançado com mutações *skipping* no *MET*ex14. Embora não tenha comparado Tepmetko com nenhum outro tratamento contra o cancro, o estudo principal demonstrou que o medicamento foi eficaz em doentes cujo cancro tinha progredido após vários tratamentos diferentes. Em geral, os efeitos secundários de Tepmetko foram considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tepmetko são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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

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

Outras informações sobre Tepmetko

Mais informações sobre Tepmetko podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepmetko.