



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14519/2025
EMA/H/C/005204

Jemperli (*dostarlimab*)

Prezentare generală a Jemperli și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Jemperli și pentru ce se utilizează?

Jemperli este un medicament împotriva cancerului utilizat în tratamentul cancerului endometrial (cancer al uterului) în stadiu avansat sau care a revenit.

Se utilizează în asociere cu carboplatină și paclitaxel (alte medicamente împotriva cancerului, numite și chimioterapie) la adulți care nu au fost tratați anterior și la care cancerul este adecvat pentru terapie sistemică (tratament care afectează întregul organism).

Jemperli se poate utiliza și în monoterapie la adulți la care cancerul s-a agravat în pofida tratamentului cu un medicament împotriva cancerului pe bază de platină, când celulele canceroase au anomalii genetice numite mecanism deficitar de reparare a erorilor de replicare a ADN-ului (dMMR) și instabilitate microsatelită de grad mare (MSI-H), care împiedică celulele să corecteze erorile care apar în timpul diviziunii celulare.

Jemperli conține substanța activă dostarlimab.

Cum se utilizează Jemperli?

Tratamentul cu Jemperli trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului. Identificarea nivelului dMMR/MSI-H trebuie efectuată utilizând o metodă de testare validată. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Jemperli se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de 30 de minute. Când se utilizează în monoterapie, medicamentul se administrează o dată la 3 săptămâni pentru primele 4 doze și, ulterior, o dată la 6 săptămâni. Tratamentul se continuă până când boala se agravează sau până când reacțiile adverse devin intolerabile.

Când se utilizează în asociere cu carboplatină și paclitaxel, Jemperli se administrează o dată la 3 săptămâni pentru primele 6 doze. Medicamentul se administrează apoi în monoterapie o dată la 6 săptămâni, timp de cel mult la trei ani.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Jemperli, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Jemperli?

Substanța activă din Jemperli, dostarlimabul, este un anticorp monoclonal, o proteină concepută să blocheze un receptor (țintă) numit PD-1 de pe anumite celule ale sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). Unele forme de cancer pot produce proteine (PD-L1 și PD-L2) care se leagă de PD-1 pentru a opri activitatea celulelor sistemului imunitar, împiedicându-le să atace cancerul. Blocând receptorul PD-1, dostarlimabul împiedică suprimarea activității acestor celule ale sistemului imunitar, măbind astfel capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Jemperli pe parcursul studiilor?

Jemperli a fost evaluat în 2 studii la care au participat femei cu cancer endometrial în stadiu avansat sau care a revenit, inclusiv la femei la care cancerul avea un mecanism deficitar de reparare a erorilor de replicare a ADN-ului sau instabilitate microsatelită de grad mare.

Primul studiu a cuprins 108 femei la care cancerul se agravase în pofida tratamentului care conținea un medicament cu platină. La evaluarea după cel puțin 24 de săptămâni, cancerul se micșorase sau nu mai putea fi detectat la 43,5 % din femeile care au primit Jemperli. Datele suplimentare obținute din studiu au confirmat beneficiile Jemperli după o perioadă medie de urmărire de aproximativ 28 de luni. În acest studiu, tratamentul cu Jemperli nu a fost comparat cu alt medicament împotriva cancerului sau cu placebo (un preparat inactiv).

Alt studiu a cuprins 118 femei la care cancerul era în stadiu avansat sau recidivase. Ele au primit fie Jemperli, fie placebo, administrat în asociere cu chimioterapie cu carboplatină și paclitaxel, timp de 6 cicluri, iar apoi în monoterapie.

În populația totală a studiului, femeile care au primit Jemperli asociat cu chimioterapie au trăit în medie aproximativ 12 luni fără agravarea bolii și aproximativ 45 de luni în total, față de aproximativ 8 luni și, respectiv, aproximativ 28 de luni în cazul celor cărora li s-a administrat placebo în asociere cu chimioterapie.

Într-un subgrup de 118 femei la care cancerul implica un mecanism deficitar de reparare a erorilor de replicare a ADN-ului sau instabilitate microsatelită de grad mare, cele care au primit placebo asociat cu chimioterapie au trăit în medie aproximativ 8 luni fără agravarea bolii. La femeile cărora li s-a administrat Jemperli asociat cu chimioterapie nu a fost posibil să se calculeze această durată în momentul evaluării, deoarece numărul de femei din acest subgrup la care boala se agravase nu era suficient.

Care sunt riscurile asociate cu Jemperli?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Jemperli, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jemperli administrat în monoterapie (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie (număr mic de globule roșii), diaree, greață, vărsături, dureri articulare, mâncărime, erupții pe piele, febră, valori mari de enzime hepatice (aspartat aminotransferază) și hipotiroidism (niveluri mici de hormoni tiroidieni). Unele reacții adverse pot fi grave; cele mai grave reacții adverse au fost legate de efectele medicamentului asupra sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului).

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jemperli utilizate în asociere cu carboplatină și paclitaxel (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt erupții pe piele, hipotiroidism, febră, valori mari de enzime hepatice (alanină aminotransferază și aspartat aminotransferază) și piele uscată. Anumite reacții adverse pot fi grave. Cea mai gravă reacție adversă a fost febra. Cea mai frecventă reacție

adversă asociată cu efectele medicamentului asupra sistemului imunitar a fost hipotiroidismul; cea mai frecventă reacție adversă asociată cu imunitatea care a dus la oprirea tratamentului a fost erupția maculopapulară (erupție caracterizată de o zonă plană, roșie pe piele, acoperită cu mici umflături confluențe).

De ce a fost autorizat Jemperli în UE?

Jemperli s-a dovedit eficient în tratamentul cancerului endometrial în stadiu avansat sau care a revenit. Când se utilizează în asociere cu chimioterapie pentru tratarea cancerului endometrial care este adecvat pentru terapia sistemică, Jemperli este eficient în prelungirea duratei de viață a femeilor înainte ca boala să se agraveze. Când este utilizat în monoterapie, Jemperli are efecte benefice în tratamentul femeilor cu cancer endometrial care a revenit după tratament și este greu de tratat. Reacțiile adverse observate asociate cu Jemperli sunt în principal legate de efectele sale asupra sistemului imunitar și sunt considerate acceptabile. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Jemperli sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Jemperli a primit inițial „autorizare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest medicament. Întrucât compania a furnizat aceste informații suplimentare, autorizația a fost transformată din autorizație condiționată în autorizație standard.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Jemperli?

Compania care comercializează Jemperli va furniza un card pentru pacienți despre semnele și simptomele reacțiilor adverse ale medicamentului asupra sistemului imunitar și despre necesitatea de a primi imediat ajutor medical dacă apar aceste reacții adverse.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Jemperli, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Jemperli sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Jemperli sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Jemperli

Jemperli a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 aprilie 2021. Aceasta a fost transformată în autorizație de punere pe piață standard la 7 decembrie 2023.

Mai multe informații despre Jemperli se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2025.