



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342465/2023
EMA/H/C/005985

Tepkinly (*epcoritamab*)

Prezentare generală a Tepkinly și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tepkinly și pentru ce se utilizează?

Tepkinly este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea adulților cu un tip de cancer al sângelui numit limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL) la care cancerul a revenit (a recidivat) sau nu a mai răspuns (este refractar) după cel puțin două tratamente anterioare.

DLBCL este rar, iar Tepkinly a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 24 februarie 2022. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](#) EMA.

Tepkinly conține substanța activă epcoritamab.

Cum se utilizează Tepkinly?

Tepkinly se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului, într-un loc în care există asistență medicală adecvată pentru gestionarea reacțiilor adverse grave, de exemplu sindromul de eliberare de citokine (SRC, o afecțiune potențial mortală care cauzează febră, vărsături, dificultăți de respirație, dureri de cap și tensiune arterială mică).

Tepkinly se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele), în cicluri de 28 de zile. Tratamentul începe cu injecții în zilele 1, 8 și 15 în doze din ce în ce mai mari (așa-numita creștere progresivă a dozei). După creșterea progresivă a dozei, pacienților li se administrează doza completă în anumite zile ale fiecărui ciclu. Tratamentul poate continua până când boala se agravează sau până când pacientul are reacții adverse inacceptabile.

Înainte de tratamentul cu Tepkinly se administrează mai multe medicamente pentru a reduce riscul de SRC. De asemenea, pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru a detecta apariția de reacții adverse grave, cum ar fi SRC și sindromul de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune (ICANS, o afecțiune neurologică cu simptome precum probleme legate de vorbire și scriere, confuzie și un nivel scăzut de conștiență), în special după administrarea dozei complete pentru prima dată.

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

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



Cum acționează Tepkinly?

DLBCL este un cancer care afectează limfocitele B, un tip de globule albe. Substanța activă din Tepkinly, epcoritamabul, este un anticorp (un tip de proteină) care recunoaște și se leagă simultan de două ținte: CD20, o proteină care este prezentă pe suprafața limfocitelor B (inclusiv în celulele canceroase) și CD3, o proteină care se găsește pe suprafața limfocitelor T sănătoase (celulele sistemului imunitar). Legându-se de proteinele CD20 și CD3, Tepkinly reunește celulele canceroase și limfocitele T. Acest lucru stimulează limfocitele T să distrugă celulele canceroase, ajutând la ținerea sub control a bolii.

Ce beneficii a prezentat Tepkinly pe parcursul studiilor?

Beneficiile Tepkinly au fost evaluate într-un studiu care a cuprins 157 de adulți cu DLBCL sau cu limfom asociat la care cancerul recidivase sau nu răspunsese la cel puțin alte două tratamente. În acest studiu, Tepkinly a fost administrat în medie timp de patru luni și nu a fost comparat cu alte medicamente sau cu placebo (un preparat inactiv). La 62 % din pacienții cu DLBCL (86 din 139), răspunsul la Tepkinly a fost fie complet (niciun semn de cancer), fie parțial, iar aceste răspunsuri s-au menținut în medie aproximativ 16 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Tepkinly?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tepkinly (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt SRC, oboseală, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecția), reacții la locul injectării, dureri de mușchi și oase, dureri abdominale (de burtă), febră, greață și diaree.

Cea mai frecventă reacție adversă gravă (care poate afecta mai mult de 3 persoane din 10) a fost SRC.

De ce a fost autorizat Tepkinly în UE?

Pacienții cu DLBCL la care cancerul a recidivat sau nu a răspuns la tratament după cel puțin două tratamente anterioare au opțiuni de tratament limitate. S-a arătat că tratamentul cu Tepkinly oferă un răspuns clinic semnificativ și durabil. Deși pot apărea reacții adverse grave, în special SRC și ICANS, acestea au fost considerate gestionabile terapeutic prin măsuri adecvate. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tepkinly sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Tepkinly a primit „autorizare condiționată”. Acest lucru înseamnă că Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tepkinly sunt mai mari decât riscurile asociate, dar compania va trebui să furnizeze dovezi suplimentare după autorizare.

Autorizația condiționată se acordă pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal. Se acordă pentru medicamentele care îndeplinesc o necesitate medicală nesatisfăcută de tratare a unor boli grave și în cazul în care beneficiile disponibilității lor timpurii sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea medicamentelor în așteptarea de dovezi suplimentare. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute până când datele sunt complete, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Având în vedere că Tepkinly a primit autorizare condiționată, la momentul autorizării compania care comercializează Tepkinly avea obligația să furnizeze rezultatele actualizate ale studiului principal.

Compania avea, de asemenea, obligația să furnizeze rezultatele unui studiu care a comparat Tepkinly cu altă imunochimioterapie la pacienții cu DLBCL recidivat sau refractar.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tepkinly?

Compania care comercializează Tepkinly va furniza pacienților un card de avertizare pentru a-i informa cu privire la riscurile reacțiilor adverse grave SRC și ICANS și pentru a oferi instrucțiuni cu privire la momentul în care trebuie să se adreseze medicului dacă prezintă simptome. De asemenea, compania va furniza rezultatele finale ale unui studiu cu Tepkinly pentru a confirma siguranța și beneficiile dozei recomandate.

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

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

Mai multe informații despre Tepkinly se pot găsi pe site-ul agenției:

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