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

Jemperli (*dostarlimab*)

Prehľad o lieku Jemperli a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Jemperli a na čo sa používa?

Jemperli je liek proti rakovine na liečbu karcinómu endometria (rakoviny maternice), ktorý je v pokročilom štádiu alebo sa vrátil.

Liek sa používa spolu s karboplatinou a paklitaxelom (ďalšími liekmi proti rakovine, nazývanými aj chemoterapia) u dospelých, ktorí predtým neboli liečení a ktorých rakovina je vhodná na systémovú liečbu (liečbu, ktorá sa zameriava celé telo).

Liek Jemperli sa môže používať aj v monoterapii u dospelých, ktorých rakovina sa napriek liečbe zahŕňajúcej protirakovinový liek na báze platiny zhoršila, pokiaľ rakovinové bunky vykazujú genetické abnormality nazývané deficientný systém opravy chybného párovania báz (dMMR) a vysoký stupeň mikrosatelitovej nestability(MSI H), čo bráni bunkám opraviť chyby, ktoré sa vyskytujú počas delenia buniek.

Liek Jemperli obsahuje liečivo dostarlimab.

Ako sa liek Jemperli používa?

Liečbu liekom Jemperli musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Identifikácia existencie dMMR/MSI-H sa má vykonať pomocou validovanej testovacej metódy. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Jemperli sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily počas 30 minút. Ak sa liek používa v monoterapii, pri prvých štyroch dávkach sa podáva sa jedenkrát za tri týždne a následne každých šesť týždňov. Liečba má pokračovať dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa neobjavia neprijateľné vedľajšie účinky.

Ak sa liek Jemperli používa spolu s karboplatinou a paklitaxelom, pri prvých 6 dávkach sa podáva jedenkrát za 3 týždne. Potom sa podáva v monoterapii raz za 6 týždňov počas maximálne troch rokov.

Viac informácií o používaní lieku Jemperli si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Akým spôsobom liek Jemperli účinkuje?

Liečivo lieku Jemperli, dostarlimab, je monoklonálna protilátka, proteín, ktorý bol vytvorený tak, aby zablokoval receptor (cieľ) nazývaný PD-1 na určitých bunkách imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Niektoré karcinómy môžu vytvárať proteíny (PD-L1 a PD-L2), ktoré sa kombinujú s PD-1, aby zastavili činnosť týchto imunitných buniek, čím im bránia napádať karcinóm. Zablokovaním receptora PD-1 dostarlimab zabraňuje karcinómu prerušiť činnosť týchto imunitných buniek, čím sa zvyšuje schopnosť imunitného systému usmrcovať rakovinové bunky.

Aké prínosy lieku Jemperli boli preukázané v štúdiách?

Liek Jemperli sa skúmal v dvoch štúdiách zahŕňajúcich ženy s karcinómom endometria, ktorý bol v pokročilom štádiu alebo sa vrátil, vrátane žien, ktorých karcinóm zahŕňal deficientný systém opravy chybného párovania báz alebo vysoký stupeň mikrosatelitovej nestability.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 108 žien, ktorých karcinóm sa zhoršil napriek liečbe zahŕňajúcej liek obsahujúci platinu. Pri kontrole po najmenej 24 týždňoch sa karcinóm zmenšil alebo ho už nebolo možné zistiť v prípade 43,5 % žien užívajúcich liek Jemperli. Ďalšími údajmi zo štúdie sa potvrdil prínos lieku Jemperli po priemernom sledovaní v trvaní približne 28 mesiacov. V tejto štúdii sa liečba liekom Jemperli neporovnávala s iným liekom proti rakovine ani s placebom (zdanlivým liekom).

Na ďalšej štúdii sa zúčastnilo 494 žien, u ktorých bol karcinóm pokročilý alebo sa vrátil. Dostávali buď liek Jemperli, alebo placebo, podávané spolu s chemoterapiou obsahujúcou karboplatinu a paklitaxel, najprv počas 6 cyklov a potom v monoterapii.

Pokiaľ ide o celkovú skúmanú populáciu ženy, ktoré dostávali liek Jemperli a chemoterapiu, žili v priemere približne 12 mesiacov bez zhoršenia ochorenia a celkovo približne 45 mesiacov v porovnaní s približne 8 mesiacmi a približne 28 mesiacmi u žien, ktoré dostávali placebo a chemoterapiu.

V podskupine 118 žien, ktorých rakovina vykazovala deficientný systém opravy chybného párovania báz alebo vysoký stupeň mikrosatelitovej nestability (MSI H), žili osoby, ktoré dostávali placebo spolu s chemoterapiou, priemerne približne 8 mesiacov bez zhoršenia ochorenia. U žien, ktoré dostávali liek Jemperli spolu s chemoterapiou, nebolo možné v čase hodnotenia vypočítať toto trvanie, pretože k zhoršeniu ochorenia nedošlo u dostatočného počtu týchto žien.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Jemperli?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Jemperli a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jemperli používaného v monoterapii (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia (nízky počet červených krviniek), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, bolesť kĺbov, svrbenie, vyrážka, horúčka, zvýšená hladina pečeňových enzýmov (aspartátaminotransferázy) a hypotyreóza (nízka hladina hormónov štítnej žľazy). Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najzávažnejšie vedľajšie účinky súviseli s účinkami lieku na imunitný systém (prirodzenú obranu tela).

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jemperli používané v kombinácii s karboplatinou a paklitaxelom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú vyrážka, hypotyreóza, horúčka, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (alanínaminotransferáza a aspartátaminotransferáza) a suchá koža. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najzávažnejším vedľajším účinkom bola horúčka. Najčastejší vedľajší účinok súvisiaci s účinkami lieku na imunitný systém bol hypotyreóza. Najčastejší vedľajší účinok súvisiaci s imunitným systémom, ktorý viedol k zastaveniu liečby, bola makulopapulózna

vyrážka (vyrážka charakterizovaná plochým, červeným povrchom kože, ktorá je pokrytá malými splývavými hrčkami).

Prečo bol liek Jemperli povolený v EÚ?

Ukázalo sa, že liek Jemperli je účinný pri liečbe karcinómu endometria, ktorý je pokročilý alebo sa vrátil. Ak sa liek Jemperli používa v kombinácii s chemoterapiou na liečbu karcinómu endometria, ktorý je vhodný na systémovú liečbu, účinne predlžuje čas života žien pred zhoršením ich ochorenia. Keď sa liek Jemperli používa samostatne, má priaznivé účinky pri liečbe žien s karcinómom endometria, ktorý sa po liečbe vrátil a ktorý je ťažké liečiť. Vedľajšie účinky pozorované pri lieku Jemperli súvisia najmä s jeho účinkami na imunitný systém a považujú sa za prijateľné. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Jemperli sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Jemperli bol pôvodne povolený tzv. s podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o lieku. Keďže spoločnosť predložila tieto ďalšie informácie, povolenie s podmienkou sa zmenilo na štandardné povolenie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Jemperli?

Spoločnosť, ktorá liek Jemperli uvádza na trh, poskytne pacientom kartu s prejavmi a príznakmi vedľajších účinkov lieku na imunitný systém a informáciami o potrebe okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak sa takéto vedľajšie účinky vyskytnú.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Jemperli boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Jemperli sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Jemperli sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Jemperli

Lieku Jemperli bolo 21. apríla 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa 7. decembra 2023 bolo toto povolenie zmenené na štandardné.

Ďalšie informácie o lieku Jemperli sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01–2025