



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547683/2023  
EMA/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 protirakovinový liek na liečbu určitých druhov karcinómu endometria (rakoviny maternice), ktorý je v pokročilom štádiu alebo sa vrátil. Liek sa používa:

- spolu s karboplatinou a paklitaxelom (iné lieky proti rakovine, nazývané aj chemoterapia) u dospelých, ktorých karcinóm je vhodný na systémovú liečbu (liečba, ktorá ovplyvňuje celé telo),
- samostatne u dospelých, ktorých karcinóm sa zhoršil napriek liečbe zahŕňajúcej protirakovinový liek na báze platiny.

Jemperli je liek na karcinóm endometria, pri ktorom rakovinové bunky majú genetické abnormality (nazývané deficientný systém opravy chybného párovania báz a vysoký stupeň mikrosatelitovej nestability), ktoré im bránia v náprave chýb vyskytujúcich sa 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. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Jemperli sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 30 minút. Ak sa používa samostatne, podáva sa jedenkrát za 3 týždne počas prvých 4 dávok; ak sa používa spolu s karboplatinou a paklitaxelom, podáva sa jedenkrát za 3 týždne počas prvých 6 dávok. Potom sa podáva samostatne jedenkrát za 6 týždňov.

O tom, ako dlho bude liečba liekom Jemperli trvať, rozhodne lekár. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár môže liečbu liekom Jemperli prerušiť alebo úplne zastaviť.

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

### 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

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



tela). Niektoré druhy rakoviny môžu vytvárať proteíny (PD-L1 a PD-L2), ktoré sa kombinujú s PD-1, aby „vypli“ činnosť imunitných buniek, čím im bránia napádať rakovinu. Zablokovaním receptora PD-1 dostarlimab zastaví „vypnutie“ týchto imunitných buniek rakovinou, čím sa zvyšuje schopnosť imunitného systému usmrcovať rakovinové bunky.

## **Aké prínosy lieku Jemperli boli preukázané v štúdiách?**

Účinnosť lieku Jemperli sa zistila v 2 štúdiách, na ktorých sa zúčastnili ženy s karcinómom endometria, ktorý bol v pokročilom štádiu alebo sa vrátil a 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 platínu. 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 približne 28 mesiacov. V tejto štúdii sa liečba liekom Jemperli neporovnávala s iným protirakovinovým liekom ani s placebom (zdanlivým liekom).

Na ďalej štúdii sa zúčastnilo 118 žien, u ktorých bol karcinóm pokročilý alebo sa vrátil. Dostávali buď liek Jemperli, alebo placebo, podávané spolu s chemoterapiou obsahujúcou karboplatinu a paklitaxel počas 6 cyklov a potom samostatne. Po priemernom sledovaní 25 mesiacov výsledky ukázali, že ženy, ktoré dostávali placebo a chemoterapiu, žili v priemere 8 mesiacov bez zhoršenia ochorenia. U žien, ktoré dostávali liek Jemperli a chemoterapiu, nebolo možné 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 (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).

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jemperli používaného v kombinácii s karboplatinou a paklitaxelom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú vyrážka, hypotyreóza, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy) v krvi, horúčka a suchá koža.

Väčšina závažných vedľajších účinkov lieku Jemperli používaného samostatne alebo v kombinácii s karboplatinou a paklitaxelom súvisí s účinkami lieku na imunitný systém, ako je zápal v rôznych telesných orgánoch a tkanivách, vyrážka a reakcie na infúziu.

## **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 uvádza liek Jemperli na trh, poskytne konečné výsledky štúdie o účinnosti a bezpečnosti lieku Jemperli v kombinácii s karboplatinou a paklitaxelom u žien s karcinómom endometria, ktorý je pokročilý alebo sa vrátil a je vhodný na systémovú liečbu.

Spoločnosť poskytne pacientom aj kartu s prejavmi a príznakmi vedľajších účinkov lieku na imunitný systém a informáciami o potrebe okamžite vyhľadať lekársku pomoc v prípade výskytu týchto vedľajších účinkov.

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 07. 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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2023