



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313447/2024
EMA/H/C/005985

Tepkinly (*epkoritamab*)

Prehľad o lieku Tepkinly a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tepkinly a na čo sa používa?

Tepkinly je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s rakovinou krvi, ktorá sa nazýva difúzny veľkobunkový lymfóm z B-buniek (DLBCL) a folikulový lymfóm (FL), u pacientov, u ktorých sa rakovina vrátila (relapsovala) alebo prestala odpovedať (refraktérna) po najmenej dvoch predchádzajúcich liečbach.

Liek Tepkinly obsahuje liečivo epkoritamab.

Ako sa liek Tepkinly používa?

Výdaj lieku Tepkinly je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny, na mieste s primeranou lekárskou podporou na zvládnutie závažných vedľajších účinkov, napríklad syndrómu uvoľnenia cytokínov (CRS, potenciálne život ohrozujúci stav, ktorý spôsobuje horúčku, vracanie, dýchavičnosť, bolesť hlavy a nízky krvný tlak).

Liek Tepkinly sa podáva vo forme podkožnej injekcie v 28-dňových cykloch. Liečba sa začína týždennými injekciami od 1. do 3. cyklu, po ktorých nasleduje injekcia každé dva týždne od 4. do 9. cyklu. Od 10. cyklu sa liek podáva každé štyri týždne. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa nevyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky.

Pacienti musia byť dobre hydratovaní a užívať iné lieky, aby sa znížilo riziko určitých vedľajších účinkov. Majú sa sledovať aj z hľadiska vedľajších účinkov, ako je CRS a syndróm neurotoxicity súvisiacej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS), neurologická porucha s príznakmi vrátane problémov s rečou a písaním, zmätenosť a zmenený stav vedomia, najmä po podaní celej dávky po prvýkrát.

Viac informácií o používaní lieku Tepkinly si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tepkinly účinkuje?

DLBCL a FL sú druhy rakoviny, ktoré postihujú B-bunky, typ bielych krviniek. Liečivo lieku Tepkinly, epkoritamab, je protilátka (druh proteínu), ktorá je opísaná ako „bišpecifická“, pretože súčasne rozpoznáva dva ciele a viaže sa na ne: proteín CD20, ktorý sa nachádza na povrchu B-buniek (vrátane

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



rakovinových buniek), a proteín CD3, ktorý sa nachádza na povrchu zdravých T-buniek (buniek v imunitnom systéme). Naviazaním sa na proteíny CD20 a CD3 liek Tepkinly spája rakovinové bunky a T-bunky. To podnecuje T-bunky, aby zničili rakovinové bunky a pomáha kontrolovať ochorenie.

Aké prínosy lieku Tepkinly boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Tepkinly boli hodnotené v štúdií, na ktorej sa zúčastnili dospelí s DLBCL alebo FL, ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedala po najmenej dvoch ďalších liečebných postupoch. V tejto štúdií sa liek Tepkinly podával v priemere štyri mesiace a neporovnával sa s inými liekmi ani s placebom (zdanlivým liekom). Z pacientov s DLBCL malo 62 % (86 zo 139) buď úplnú odpoveď (žiadny príznak rakoviny), alebo čiastočnú odpoveď (zníženie rakoviny) na liek Tepkinly; tieto odpovede trvali v priemere približne 16 mesiacov. Spomedzi pacientov s FL malo približne 83 % (106 zo 128) buď úplnú alebo čiastočnú odpoveď na liek Tepkinly, pričom tieto odpovede trvali v priemere približne 21 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tepkinly?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tepkinly (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú CRS, únava, neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), reakcie na mieste vpichu injekcie, vírusová infekcia, bolesť svalov a kostí, horúčka a hnačka. Najčastejší závažný vedľajší účinok (ktorý môže postihnúť viac ako 3 osoby z 10) bol CRS.

Prečo bol liek Tepkinly povolený v EÚ?

Pacienti s DLBCL a FL, ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedala po najmenej dvoch predchádzajúcich liečbach, majú obmedzené možnosti liečby. Preukázalo sa, že liečba liekom Tepkinly poskytuje klinicky významnú a trvalú odpoveď. Hoci sa môžu vyskytnúť závažné vedľajšie účinky, najmä CRS a ICANS, považujú sa pri použití vhodných opatrení za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tepkinly sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Tepkinly bol povolený s podmienkou. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože napĺňa dovtedy nenaplnenú liečebnú potrebu. Agentúra sa domnieva, že prínos skoršieho sprístupnenia lieku je väčší ako všetky riziká spojené s jeho používaním, kým sa čaká na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí poskytnúť ďalšie údaje o lieku Tepkinly. Na potvrdenie bezpečnosti a účinnosti lieku Tepkinly u pacientov s relapsovaným alebo refraktérnym DLBCL alebo FL musí spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, predložiť výsledky z troch štúdií. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

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

Spoločnosť, ktorá liek Tepkinly uvádza na trh, poskytne pacientom bezpečnostnú kartu s informáciami o rizikách závažných vedľajších účinkov CRS a ICANS. Bude obsahovať aj pokyny, kedy sa obrátiť na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky. Spoločnosť poskytne konečné výsledky štúdie s liekom Tepkinly na potvrdenie bezpečnosti a účinnosti odporúčanej dávky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tepkinly 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 Tepkinly sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tepkinly sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tepkinly

Lieku Tepkinly bolo 22. septembra 2023 udelené podmienené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tepkinly sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2024