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

Jemperli (*dostarlimab*)

Pregled zdravila Jemperli in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Jemperli in za kaj se uporablja?

Zdravilo Jemperli je zdravilo za zdravljenje raka endometrija (raka maternice), ki je napredoval ali se je ponovil.

Uporablja se skupaj s karboplatinom in paklitakselom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka, ki se imenujeta tudi kemoterapija) pri odraslih bolnicah, ki se predhodno še niso zdravile in pri katerih je rak primeren za sistemsko zdravljenje (zdravljenje, ki vpliva na celotno telo).

Zdravilo Jemperli se lahko kot samostojno zdravilo uporablja tudi pri odraslih bolnicah, pri katerih se je rak poslabšal kljub zdravljenju z zdravilom za zdravljenje raka na osnovi platine, kadar imajo rakave celice genetske nepravilnosti, imenovane pomanjkljivo popravljanje neujemanja pri podvojevanju DNK (dMMR), in visoko mikrosatelitsko nestabilnost (MSI-H), ki celicam preprečujejo popravljanje napak, ki nastanejo med delitvijo celic.

Zdravilo Jemperli vsebuje učinkovino dostarlimab.

Kako se zdravilo Jemperli uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Jemperli mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Stanje dMMR/MSI-H je treba določiti z validirano testno metodo. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Jemperli se daje kot tridesetminutna (kapalna) infuzija v veno. Kadar se zdravilo uporablja samostojno, se daje enkrat na tri tedne za prve štiri odmerke in nato vsakih šest tednov. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler se bolezen ne poslabša ali neželeni učinki ne postanejo nesprejemljivi.

Kadar se zdravilo Jemperli uporablja skupaj s karboplatinom in paklitakselom, se daje enkrat na tri tedne za prvih šest odmerkov. Nato se daje kot samostojno zdravilo vsakih šest tednov, največ tri leta.

Za več informacij glede uporabe zdravila Jemperli glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

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

Kako zdravilo Jemperli deluje?

Učinkovina v zdravilu Jemperli, dostarlimab, je monoklonsko protitelo, tj. beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da zavira receptor (prijemališče) PD-1 na površini določenih celic imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Nekatere rakave celice lahko tvorijo beljakovine (PD-L1 in PD-L2), ki se vežejo na PD-1 in onemogočijo delovanje imunskih celic, zaradi česar te ne morejo napasti rakavih celic. Dostarlimab z zaviranjem PD-1 raku prepreči, da bi onemogočil delovanje teh imunskih celic, s čimer poveča sposobnost imunskega sistema za uničevanje rakavih celic.

Kakšne koristi zdravila Jemperli so se pokazale v študijah?

Zdravilo Jemperli so proučevali v dveh študijah, v katerih so sodelovale ženske z rakom endometrija, ki je napredoval ali se je ponovil, vključno z ženskami, pri katerih je rak vključeval pomanjkljivo popravljanje neujemanja pri podvojevanju DNK ali visoko mikrosatelitsko nestabilnost.

V prvo študijo je bilo vključenih 108 žensk, pri katerih se je rak poslabšal kljub zdravljenju, ki je vključevalo zdravilo, ki vsebuje platino. Pri kontroli bolnic po najmanj 24 tednih zdravljenja je bilo ugotovljeno, da se je rak skrčil ali pa ga ni bilo več mogoče zaznati pri 43,5 % žensk, ki so prejemale zdravilo Jemperli. Nadaljnji podatki iz študije so potrdili koristi zdravila Jemperli v obdobju spremljanja bolnic, ki je v povprečju trajalo približno 28 mesecev. V tej študiji zdravljenja z zdravilom Jemperli niso primerjali z nobenim drugim zdravilom za zdravljenje raka ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

V drugo študijo je bilo vključenih 494 žensk, pri katerih je rak napredoval ali se je ponovil. Prejemale so zdravilo Jemperli ali placebo, ki so ga šest ciklov dajali skupaj s kemoterapijo s karboplatinom in paklitakselom, nato pa samostojno.

V celokupni študijski populaciji so ženske, ki so prejemale zdravilo Jemperli v kombinaciji s kemoterapijo, v povprečju živele približno 12 mesecev brez poslabšanja bolezni in skupno približno 45 mesecev, ženske, ki so prejemale placebo in kemoterapijo, pa približno 8 mesecev brez poslabšanja bolezni in skupno približno 28 mesecev.

V podskupini 118 žensk, pri katerih je rak vključeval pomanjkljivo popravljanje neujemanja pri podvojevanju DNK ali visoko mikrosatelitsko nestabilnost, so tiste, ki so prejemale placebo v kombinaciji s kemoterapijo, v povprečju živele približno 8 mesecev brez poslabšanja bolezni. Pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Jemperli in kemoterapijo, tega trajanja v času ocenjevanja ni bilo mogoče izračunati, saj do poslabšanja bolezni ni prišlo pri zadostnem številu žensk.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jemperli?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Jemperli glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Jemperli kot samostojnega zdravila (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnic) so anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, bolečine v sklepih, srbenje, izpuščaj, povišana telesna temperatura, zvišane ravni jetrnih encimov (aspartat-aminotransferaze) in hipotiroidizem (nizke ravni ščitničnih hormonov). Nekateri neželeni učinki so lahko resni; najresnejši neželeni učinki so bili povezani z učinki zdravila na imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa).

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Jemperli v kombinaciji s karboplatinom in paklitakselom (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnic) so izpuščaj, hipotiroidizem, povišana telesna temperatura, zvišane ravni jetrnih encimov (alanin-aminotransferaze in aspartat-aminotransferaze) ter suha koža. Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najresnejši neželeni učinek je bila povišana telesna

temperatura. Najpogostejši neželeni učinek, povezan z učinki zdravila na imunski sistem, je bil hipotiroidizem; najpogostejši imunsko pogojeni neželeni učinek, ki je privedel do prekinitve zdravljenja, je bil makulopapulozni izpuščaj (izpuščaj, za katerega je značilna ravna, rdeča površina na koži, ki je neprekinjeno prekrita z majhnimi bulicami).

Zakaj je zdravilo Jemperli odobreno v EU?

Zdravilo Jemperli se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju raka endometrija, ki je napredoval ali se je ponovil. Kadar se zdravilo Jemperli uporablja v kombinaciji s kemoterapijo za zdravljenje raka endometrija, ki je primeren za sistemsko zdravljenje, je učinkovito pri podaljševanju časa preživetja žensk, preden se njihova bolezen poslabša. Kadar se zdravilo Jemperli uporablja samostojno, ima koristne učinke pri zdravljenju žensk z rakom endometrija, ki se je po zdravljenju ponovil in ga je težko zdraviti. Neželeni učinki, opaženi pri zdravilu Jemperli, so večinoma povezani z njegovimi učinki na imunski sistem in veljajo za sprejemljive. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Jemperli večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Jemperli je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet", ker je bilo pričakovanih še več dokazov o zdravilu. Ker je podjetje predložilo te dodatne podatke, je bilo dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v običajno dovoljenje.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jemperli?

Podjetje, ki trži zdravilo Jemperli, bo priskrbelo kartico za bolnico o znakih in simptomih neželenih učinkov zdravila na imunski sistem ter potrebi po takojšnji zdravstveni pomoči, če se pojavijo ti neželeni učinki.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jemperli upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Jemperli stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Jemperli, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Jemperli

Za zdravilo Jemperli je bilo 21. aprila 2021 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 7. decembra 2023 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Jemperli so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2025.