



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547684/2023  
EMA/H/C/005204

## Jemperli (*dostarlimab*)

Pregled zdravila Jemperli in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Jemperli in za kaj se uporablja?

Jemperli je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje določenih vrst raka endometrija (raka maternice), ki je napredoval ali se je ponovil. Uporablja se:

- skupaj s karpoplazinom in paklitakselom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka, kar se imenuje tudi kemoterapija) pri odraslih, pri katerih je rak primeren za sistemsko zdravljenje (zdravljenje, ki vpliva na celotno telo);
- kot samostojno zdravilo pri odraslih, pri katerih se je rak poslabšal kljub zdravljenju z zdravilom za zdravljenje raka na osnovi platine.

Zdravilo Jemperli se uporablja pri raku endometrija, pri katerem imajo rakave celice genetske nepravilnosti (t. i. pomanjkljivo popraviljanje neujemanja pri podvojevanju DNA in visoko mikrosatelitsko nestabilnost), zaradi česar ne morejo popraviti 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. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Jemperli se daje kot tridesetminutna (kapalna) infuzija v veno. Kadar se uporablja samostojno, se daje enkrat vsake tri tedne za prve štiri odmerke; kadar se uporablja skupaj s karpoplazinom in paklitakselom, se daje enkrat vsake tri tedne za prvih šest odmerkov. Nato se daje kot samostojno zdravilo vsakih šest tednov.

Zdravnik bo odločil, kako dolgo bo trajalo zdravljenje z zdravilom Jemperli. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, lahko zdravljenje z zdravilom Jemperli začasno ali dokončno prekine.

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](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



## 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 receptor PD-1 in onemogočijo delovanje imunskih celic, zaradi česar te ne morejo napasti rakavih celic. Dostarlimab z zaviranjem receptorja PD-1 raku prepreči, da bi ta prekinil delovanje navedenih imunskih celic, s čimer poveča sposobnost imunskega sistema za uničevanje rakavih celic.

## Kakšne koristi zdravila Jemperli so se pokazale v študijah?

Zdravilo Jemperli se je izkazalo za učinkovito v dveh študijah, v katerih so sodelovale ženske z rakom endometrija, ki je napredoval ali se je ponovil in pri katerih je rak vključeval pomanjkljivo popravljanje neujemanja pri podvojevanju DNA 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 118 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. Spremljanje bolnic, ki je v povprečju trajalo 25 mesecev, je pokazalo, da so ženske, ki so prejemale placebo v kombinaciji s kemoterapijo, živele povprečno 8 mesecev brez poslabšanja bolezni. Pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Jemperli in kemoterapijo, tega trajanja ni bilo mogoče izračunati, saj se je bolezen poslabšala pri premajhnem številu teh 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 (nizko število rdečih krvnih celic), driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, bolečine v sklepih, srbenje, izpuščaji, povišana telesna temperatura, zvišane ravni jetrnih encimov (aspartat-aminotransferaze) in hipotiroidizem (nizke ravni ščitničnih hormonov).

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Jemperli, uporabljenega v kombinaciji s karboplatinom in paklitakselom (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnic), vključujejo izpuščaji, hipotiroidizem, povišane ravni jetrnih encimov (alanin-aminotransferaze in aspartat-aminotransferaze) v krvi, povišano telesno temperaturo in suho kožo.

Večina resnih neželenih učinkov pri uporabi zdravila Jemperli kot samostojnega zdravila ali v kombinaciji s karboplatinom in paklitakselom je povezana z učinki zdravila na imunski sistem, kot so denimo vnetje v različnih telesnih organih in tkivih, izpuščaji in reakcije na infundiranje.

## 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 podaljšanju 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 zdravlju 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 predložilo končne rezultate študije o učinkovitosti in varnosti zdravila Jemperli v kombinaciji s karboplatinom in paklitakselom pri ženskah z rakom endometrija, ki je napredoval ali se je ponovil in je primeren za sistemsko zdravljenje.

Podjetje bo zagotovilo tudi kartico za bolnike 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 zdravlju 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 07. decembra 2023 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije o zdravilu Jemperli so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2023.