



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342465/2023  
EMA/H/C/005985

## Tepkinly (*epkoritamab*)

Pregled zdravila Tepkinly in zakaj je odobreno v EU

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

Tepkinly je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s krvnim rakom, imenovanim difuzni velikocelični limfom B (DLBCL), pri katerih se je rak po vsaj dveh predhodnih zdravljenjih ponovil (recidivna oblika) ali se prenehal odzivati (neodzivna oblika).

Difuzni velikocelični limfom B je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Tepkinly 24. februarja 2022 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Tepkinly vsebuje učinkovino epkoritamab.

### Kako se zdravilo Tepkinly uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tepkinly je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka, v okolju z ustrežno zdravstveno podporo za obvladovanje hudih neželenih učinkov, kot je sindrom sproščanja citokinov (CRS), tj. potencialno smrtno nevarno stanje, ki povzroča zvišano telesno temperaturo, bruhanje, kratko sapo, glavobol in nizek krvni tlak).

Zdravilo Tepkinly se daje v obliki injekcije pod kožo v 28-dnevnih ciklih. Zdravljenje se začne z injiciranjem prvi, osmi in petnajsti dan z naraščajočimi odmerki (t. i. postopno zviševanje odmerka). Po postopnem zviševanju odmerka bolniki prejmejo polni odmerek na določen dan posameznega cikla. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler se bolezen ne poslabša ali se pri bolniku ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

Pred dajanjem zdravila Tepkinly se daje več različnih zdravil za zmanjšanje tveganja za pojav sindroma sproščanja citokinov. Bolnike je treba tudi skrbno spremljati glede resnih neželenih učinkov, kot sta sindrom sproščanja citokinov in sindrom nevrotoksičnosti, povezan z imunskimi efektorskimi celicami (ICANS, tj. nevrološka motnja s simptomi, vključno s težavami z govorom in pisanjem, zmedenostjo in znižano ravnjo zavesti), zlasti po prvem prejetju polnega odmerka.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tepkinly 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 Tepkinly deluje?

Difuzni velikocelični limfom B je rak, ki prizadene celice B, vrsto belih krvnih celic. Učinkovina v zdravilu Tepkinly, epkoritamab, je protitelo (vrsta beljakovine), ki sočasno prepozna dve prijemališči in se veže nanju: CD20, tj. beljakovino, ki je prisotna na površini celic B (vključno z rakavimi celicami), in CD3, tj. beljakovino, ki je prisotna na površini zdravih celic T (celic v imunskem sistemu).

Zdravilo Tepkinly z vezavo na beljakovini CD20 in CD3 povezuje rakave celice in celice T. To celice T spodbudi, da uničijo rakave celice, in pomaga pri nadzoru bolezni.

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

Koristi zdravila Tepkinly so ocenjevali v študiji, v katero je bilo vključenih 157 odraslih bolnikov z difuznim velikoceličnim limfomom B ali povezanim limfomom, pri katerih se je rak ponovil ali se ni odzval na zdravljenje po vsaj dveh drugih zdravljenjih. V tej študiji so zdravilo Tepkinly dajali v povprečju štiri mesece in ga niso primerjali z drugimi zdravili ali placebom (zdravilom brez učinkovine). Pri 62 % (86 od 139) bolnikov z difuznim velikoceličnim limfomom B je prišlo bodisi do popolnega odziva (brez znakov raka) bodisi do delnega odziva na zdravilo Tepkinly; ti odzivi so se v povprečju ohranili približno 16 mesecev.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tepkinly?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tepkinly (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so sindrom sproščanja citokinov, utrujenost, nevtropenija (nizke vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), reakcije na mestu injiciranja, bolečine v mišicah in kosteh, bolečine v trebuhu, zvišana telesna temperatura, navzeja (siljenje na bruhanje) in driska.

Najpogostejši resni neželeni učinek (ki se lahko pojavi pri več kot 3 od 10 bolnikov) je bil sindrom sproščanja citokinov.

## Zakaj je bilo zdravilo Tepkinly odobreno v EU?

Bolniki z difuznim velikoceličnim limfomom B, pri katerih se je rak ponovil ali se ni odzval po vsaj dveh predhodnih zdravljenjih, imajo omejene možnosti zdravljenja. Izkazalo se je, da zdravljenje z zdravilom Tepkinly zagotavlja klinično pomemben in trajen odziv. Čeprav se lahko pojavijo resni neželeni učinki, zlasti CRS in ICANS, so bili ti ocenjeni kot obvladljivi z ustreznimi ukrepi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tepkinly večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Tepkinly je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da je Evropska agencija za zdravila zaključila, da so koristi zdravila Tepkinly večje od z njim povezanih tveganj, vendar bo moralo podjetje po pridobitvi dovoljenja za promet predložiti dodatne dokaze.

Pogojno dovoljenje za promet z zdravilom se izda na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno. Izda se za zdravila, ki izpolnjujejo neizpolnjeno zdravstveno potrebo po zdravljenju resnih bolezni, in kadar koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravil odtehtajo tveganja, povezana z uporabo zdravil, medtem ko se čaka na dodatne dokaze. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, dokler podatki ne bodo popolni. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Ker je bilo za zdravilo Tepkinly izdano pogojno dovoljenje, je moralo podjetje, ki trži to zdravilo, v času izdaje dovoljenja predložiti posodobljene rezultate glavne študije. Predložiti je moralo tudi rezultate študije, v kateri so zdravilo Tepkinly primerjali z drugo imunokemoterapijo pri bolnikih z recidivno ali neodzivno obliko difuznega velikoceličnega limfoma B.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tepkinly?**

Podjetje, ki trži zdravilo Tepkinly, bo bolnikom priskrbelo opozorilno kartico, s katero jih bo seznanilo s tveganji resnih neželenih učinkov CRS in ICANS ter dalo navodila, kdaj se posvetovati z zdravnikom, če se pojavijo simptomi. Predložilo bo tudi končne rezultate študije z zdravilom Tepkinly za potrditev varnosti in koristi priporočenega odmerka.

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

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

Nadaljnje informacije za zdravilo Tepkinly so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinkly](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinkly).