EMA/313447/2024
EMEA/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 krvnima rakoma, imenovanima difuzni velikocelični limfom B (DLBCL) in folikularni limfom (FL), pri katerih se je rak po vsaj dveh predhodnih zdravljenjih ponovil (recidivna oblika) ali se prenehal odzivati (refraktarna oblika).

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 ustrezno 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 s tedenskimi injekcijami od prvega do tretjega cikla, čemur sledi injekcija vsaka dva tedna od četrtega do devetega cikla. Od desetega cikla naprej se zdravilo daje vsake štiri tedne. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler se bolezen ne poslabša ali se ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

Bolniki morajo biti dobro hidrirani in jemati druga zdravila, da se zmanjša tveganje za določene neželene učinke. Spremljati jih je treba tudi glede 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 motnjo 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.

Kako zdravilo Tepkinly deluje?

Difuzni velikocelični limfom B in folikularni limfom sta vrsti raka, ki vplivata na celice B, tj. vrsto belih krvnih celic. Učinkovina v zdravilu Tepkinly, epkoritamab, je protitelo (vrsta beljakovine), ki je opisano

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

kot „bispecifično", ker prepozna dve prijemališči hkrati 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 so bili vključeni odrasli z difuznim velikoceličnim limfomom B ali folikularnim 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 (rak se je skrčil) na zdravilo Tepkinly; ti odzivi so se v povprečju ohranili približno 16 mesecev. Pri približno 83 % (106 od 128) bolnikov s folikularnim limfomom je prišlo bodisi do popolnega ali delnega odziva na zdravilo Tepkinly; ti odzivi so se v povprečju ohranili približno 21 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 ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), reakcije na mestu injiciranja, virusne okužbe, bolečine v mišicah in kosteh, zvišana telesna temperatura 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 in folikularnim limfomom, 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 sindrom sproščanja citokinov in sindrom nevrotoksičnosti, povezan z imunskimi efektorskimi celicami, 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 bilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Agencija meni, da koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo vsa tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se pričakujejo dodatni dokazi.

Podjetje mora predložiti dodatne podatke o zdravilu Tepkinly. Za potrditev varnosti in učinkovitosti zdravila Tepkinly pri bolnikih s ponovljenim ali neodzivnim difuznim velikoceličnim limfomom B ali folikularnim limfomom mora podjetje, ki trži zdravilo, predložiti rezultate treh študij. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

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 sindroma sproščanja citokinov in sindroma nevrotoksičnosti, povezanega z imunskimi efektorskimi celicami. Kartica bo prav tako vsebovala navodila, kdaj se posvetovati z zdravnikom, če se pojavijo simptomi. Podjetje bo predložilo končne rezultate študije z zdravilom Tepkinly za potrditev varnosti in učinkovitosti priporočenega odmerka.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki za varno in učinkovito uporabo zdravila Tepkinly, so vključeni tudi 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.

Druge informacije o zdravilu Tepkinly

Za zdravilo Tepkinly je bilo 22. septembra 2023 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2024.