



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jemperli (*dostarlimab*)

Sammanfattning av Jemperli och varför det är godkänt inom EU

Vad är Jemperli och vad används det för?

Jemperli är ett cancerläkemedel som används för att behandla endometriecancer (cancer i livmodern) som är avancerad eller har kommit tillbaka.

Det ges tillsammans med karboplatin och paklitaxel (andra cancerläkemedel, som även benämns som kemoterapi) till vuxna som inte har behandlats tidigare och vars cancer är lämplig för systemisk behandling (som påverkar hela kroppen).

Jemperli kan också ges som enda läkemedel till vuxna vars cancer har förvärrats trots behandling med ett platinabaserat cancerläkemedel, när cancercellerna har vissa genetiska avvikelser, nämligen defekt felparningsreparation (dMMR) och hög mikrosatellitinstabilitet (MSI-H), vilka hindrar cellerna från att korrigera fel som uppstår under celledelning.

Jemperli innehåller den aktiva substansen dostarlimab.

Hur används Jemperli?

Behandling med Jemperli måste inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla cancer. Statusen vad gäller dMMR/MSI-H ska fastställas med hjälp av en validerad testmetod. Läkemedlet är receptbelagt.

Jemperli ges genom infusion (dropp) i en ven under 30 minuter. När det används som enda läkemedel ges det en gång var tredje vecka för de första fyra doserna och därefter ges det var sjätte vecka. Behandlingen ska fortsätta tills sjukdomen förvärras eller biverkningarna blir oacceptabla.

När det används tillsammans med karboplatin och paklitaxel ges Jemperli en gång var tredje vecka för de första sex doserna. Därefter ges det som enda läkemedel en gång var sjätte vecka i upp till tre år.

För mer information om hur du använder Jemperli, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Jemperli?

Den aktiva substansen i Jemperli, dostarlimab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att blockera PD-1, en receptor (ett mål) på vissa celler i immunsystemet. Vid vissa



cancertyper produceras proteiner (PD-L1 och PD-L2) som i samverkan med PD-1 inaktiverar immuncellerna så att de inte kan angripa cancer. Genom att blockera PD-1 förhindrar dostarlimab att dessa immunceller inaktiveras, vilket ökar immunsystemets förmåga att döda cancercellerna.

Vilka fördelar med Jemperli har visats i studierna?

Jemperli undersöktes i två studier på kvinnor med endometriecancer som var avancerad eller hade kommit tillbaka, inbegripet kvinnor som hade cancer med dMMR eller MSI-H.

I den första studien deltog 108 kvinnor vars cancer hade förvärrats trots behandling med ett platinainnehållande läkemedel. Vid uppföljning efter minst 24 veckor hade cancer minskat eller kunde inte längre upptäckas hos 43,5 procent av de kvinnor som fick Jemperli. Ytterligare uppgifter från studien bekräftade fördelarna med Jemperli efter en genomsnittlig uppföljning på cirka 28 månader. I denna studie jämfördes inte behandling med Jemperli med ett annat cancerläkemedel eller placebo (överksam behandling).

I en annan studie deltog 494 kvinnor vars cancer var avancerad eller hade kommit tillbaka. De fick antingen Jemperli eller placebo tillsammans med karboplatin- och paklitaxelkemoterapi under sex cykler och sedan som enda behandling.

I den totala studiepopulationen levde de kvinnor som fick Jemperli plus kemoterapi i genomsnitt omkring 12 månader utan att sjukdomen förvärrades och totalt cirka 45 månader, jämfört med omkring 8 månader respektive 28 månader för de kvinnor som fick placebo plus kemoterapi.

I en undergrupp som omfattade 118 kvinnor som hade cancer med dMMR eller MSI-H levde de som fick placebo plus kemoterapi i genomsnitt i omkring 8 månader utan att sjukdomen förvärrades. För de kvinnor som fick Jemperli plus kemoterapi var det inte möjligt att beräkna denna period vid tidpunkten för utvärderingen, eftersom inte tillräckligt många av dem hade upplevt att deras sjukdom förvärrats.

Vilka är riskerna med Jemperli?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Jemperli finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Jemperli som enda läkemedel (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), diarré, illamående, kräkningar, ledsmärta, klåda, utslag, feber, förhöjda nivåer av leverenzym (aspartataminotransferas) och hypotyreos (låga nivåer av sköldkörtelhormoner). Vissa biverkningar kan vara allvarliga och de allvarligaste av dem är kopplade till läkemedlets effekter på immunsystemet.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Jemperli i kombination med karboplatin och paklitaxel (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är utslag, hypotyreos, feber, förhöjda nivåer av leverenzym (alaninaminotransferas och aspartataminotransferas) och torr hud. Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Den allvarligaste biverkningen är feber. Den vanligaste biverkningen som kan kopplas till läkemedlets effekt på immunsystemet är hypotyreos. Den vanligaste immunrelaterade biverkningen som resulterar i behandlingsavbrott är makulopapulära utslag (som kännetecknas av ett platt, rött område på huden som täcks av små konfluenta knölar).

Varför är Jemperli godkänt i EU?

Jemperli har visat sig vara effektivt vid behandling av endometriecancer som är avancerad eller har kommit tillbaka. När det används i kombination med kemoterapi för behandling av endometriecancer som är lämplig för systemisk behandling är Jemperli effektivt när det gäller att öka den tid som kvinnor lever innan deras sjukdom förvärras. När Jemperli används som enda läkemedel har det gynnsamma

effekter vid behandling av kvinnor med endometriecancer som har kommit tillbaka efter behandling, vilket är svårt att behandla. De biverkningar som ses med Jemperli är främst relaterade till dess effekter på immunsystemet och anses godtagbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Jemperli är större än riskerna och att Jemperli kan godkännas för försäljning i EU.

Jemperli godkändes ursprungligen enligt reglerna om ett "villkorat godkännande" eftersom ytterligare belägg skulle lämnas. Eftersom företaget har lämnat denna ytterligare information har godkännandet ändrats från villkorat godkännande till standardgodkännande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jemperli?

Företaget som marknadsför Jemperli kommer att tillhandahålla ett patientkort med information om tecken och symtom på läkemedlets immunrelaterade biverkningar samt behovet att omedelbart söka vård om dessa biverkningar uppstår.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jemperli har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Jemperli kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Jemperli utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Jemperli

Den 21 april 2021 beviljades Jemperli ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 7 december 2023 ändrades detta godkännande till ett standardgodkännande för försäljning.

Mer information om Jemperli finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01–2025.