



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepkinly (*epkoritamab*)

Sammanfattning av Tepkinly och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tepkinly och vad används det för?

Tepkinly är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna patienter med diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) (en typ av blodcancer) vars cancer har kommit tillbaka (recidiverad) eller slutat svara på behandling (refraktär) efter minst två tidigare behandlingar.

DLBCL är sällsynt och Tepkinly klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 24 februari 2022. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Tepkinly innehåller den aktiva substansen epkoritamab.

Hur används Tepkinly?

Tepkinly är receptbelagt och behandling måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer. Behandlingen ska ske på en plats med lämpligt medicinskt stöd för att hantera allvarliga biverkningar såsom cytokinfrisättningsyndrom (ett potentiellt livshotande tillstånd som orsakar feber, kräkningar, andfåddhet, huvudvärk och lågt blodtryck).

Tepkinly ges som en injektion under huden i cykler på 28 dagar. Behandlingen inleds med injektioner på dag 1, 8 och 15 med ökande doser (så kallad dosupptrappning). Efter dosupptrappningen får patienterna hela dosen på vissa dagar i varje cykel. Behandlingen kan fortsätta tills sjukdomen förvärras eller patienten får oacceptabla biverkningar.

Flera läkemedel ges före Tepkinly för att minska risken för cytokinfrisättningsyndrom. Patienterna ska också övervakas noga avseende allvarliga biverkningar som cytokinfrisättningsyndrom och immuneffektorcellsassocierat neurotoxicitetssyndrom (en neurologisk störning med symtom såsom problem med tal och skrift, förvirring och sänkt medvetandegrad), särskilt efter att ha fått den fulla dosen för första gången.

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

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



Hur verkar Tepkinly?

DLBCL är en cancer som påverkar B-cellerna, en typ av vita blodkroppar. Den aktiva substansen i Tepkinly, epcoritamab, är en antikropp (en typ av protein) som känner igen och binder till två mål samtidigt: CD20, ett protein som finns på ytan av B-celler (inklusive cancercellerna), och CD3, ett protein som finns på ytan av friska T-celler (celler i immunsystemet). Genom att binda till de båda proteinerna sammanför Tepkinly cancercellerna och T-cellerna. Detta hjälper T-cellerna att förstöra cancercellerna och bidrar till att kontrollera sjukdomen.

Vilka fördelar med Tepkinly har visats i studierna?

Fördelarna med Tepkinly utvärderades i en studie på 157 vuxna med DLBCL eller ett relaterat lymfom vars cancer hade kommit tillbaka eller inte svarat på behandling efter minst två andra behandlingar. I denna studie gavs Tepkinly i genomsnitt i fyra månader och jämfördes inte med andra läkemedel eller placebo (överksam behandling). Av patienterna med DLBCL uppvisade 62 procent (86 av 139) antingen ett fullständigt svar (inga tecken på cancer) eller ett partiellt svar på Tepkinly. Svaret kvarstod i genomsnitt i cirka 16 månader.

Vilka är riskerna med Tepkinly?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tepkinly (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är cytokinfrisättningsyndrom, trötthet, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektion), reaktioner på injektionsstället, smärta i muskler och skelett, buksmärta, feber, illamående och diarré.

Den vanligaste allvarliga biverkningen (kan förekomma hos fler än 3 av 10 användare) är cytokinfrisättningsyndrom.

Varför är Tepkinly godkänt i EU?

Patienter med DLBCL vars cancer har kommit tillbaka eller inte har svarat på minst två tidigare behandlingar har begränsade behandlingsalternativ. Behandling med Tepkinly har visat sig ge ett kliniskt meningsfullt och varaktigt svar. Även om allvarliga biverkningar, särskilt cytokinfrisättningsyndrom och immuneffektorcellsassocierat neurotoxicitetssyndrom, kan förekomma, ansågs de vara hanterbara med lämpliga åtgärder. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Tepkinly är större än riskerna och att Tepkinly kan godkännas för försäljning i EU.

Tepkinly har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att EMA fann att fördelarna med Tepkinly är större än riskerna, men att företaget kommer att behöva lämna ytterligare belägg efter godkännandet.

Villkorat godkännande beviljas på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs. Det beviljas för läkemedel som tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov av att behandla allvarliga sjukdomar och när fördelarna med att ha dem tillgängliga tidigare uppväger riskerna vid användning av läkemedlen i väntan på ytterligare belägg. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år tills uppgifterna blir fullständiga och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Eftersom Tepkinly godkändes enligt reglerna om villkorat godkännande var företaget som marknadsför Tepkinly vid tidpunkten för godkännandet skyldigt att lämna uppdaterade resultat från huvudstudien.

Företaget var också skyldigt att lämna in resultat från en studie där Tepkinly jämfördes med annan immunkemoterapi hos patienter med recidiverat eller refraktärt DLBCL.

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

Företaget som marknadsför Tepkinly kommer att förse patienterna med ett varningskort med information om riskerna med de allvarliga biverkningarna cytokinfrisättningsyndrom och immuneffektorcellsassocierat neurotoxicitetssyndrom samt instruktioner om när de ska kontakta sin läkare om de upplever symtom. Företaget kommer också att tillhandahålla slutresultaten av en studie med Tepkinly för att bekräfta den rekommenderade dosens säkerhet och fördelar.

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

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

Mer information om Tepkinly finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinkly.