



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepkinly (*epkoritamab*)

Přehled pro přípravek Tepkinly a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tepkinly a k čemu se používá?

Tepkinly je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s nádorovým onemocněním krve zvaným difuzní velkobuněčný B-lymfom, jejichž onemocnění se po nejméně dvou předchozích léčbách vrátilo (je relabující) nebo přestalo reagovat na léčbu (je refrakterní).

Difuzní velkobuněčný B-lymfom je vzácné onemocnění a přípravek Tepkinly byl označen dne 24. února 2022 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Tepkinly obsahuje léčivou látku epkoritamab.

Jak se přípravek Tepkinly používá?

Výdej přípravku Tepkinly je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena a probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění, a to v místě s přístupem k odpovídajícímu lékařskému zázemí ke zvládnutí závažných nežádoucích účinků, jako je syndrom z uvolnění cytokinů (potenciálně život ohrožující onemocnění způsobující horečku, zvracení, dušnost, bolest hlavy a nízký krevní tlak).

Přípravek Tepkinly se podává formou injekce pod kůži ve 28denních cyklech. Léčba se zahajuje injekcemi podávanými 1., 8. a 15. den při zvyšujících se dávkách (tzv. postupné dávkování). Po postupném dávkování se pacientům podává plná dávka v určitých dnech každého cyklu. Léčba může pokračovat, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo dokud se u pacienta nevyskytnou nepřijatelné nežádoucí účinky.

Před podáním přípravku Tepkinly se podává několik léčivých přípravků ke snížení rizika syndromu z uvolnění cytokinů. Pacienti by také měli být pečlivě sledováni z ohledem na výskyt závažných nežádoucích účinků, jako jsou syndrom z uvolnění cytokinů a neurotoxický syndrom související s polékovou aktivací imunitních efektorových buněk (neurologické onemocnění s příznaky zahrnujícími potíže s řečí a psaním, zmatenost a snížený stupeň vědomí), a to zejména po prvním podání plné dávky.

Více informací o používání přípravku Tepkinly naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Tepkinly působí?

Difuzní velkobuněčný B-lymfom je nádorové onemocnění, které postihuje B-lymfocyty, což je typ bílých krvinek. Léčivá látka v přípravku Tepkinly, eporitamab, je protilátka (typ bílkoviny), která rozpoznává tyto dva cíle, na které se souběžně navazuje: CD20, což je bílkovina nacházející se na povrchu B-buněk (včetně nádorových buněk), a CD3, což je bílkovina nacházející se na povrchu zdravých T-lymfocytů (buněk v imunitním systému). Navázáním se na bílkoviny CD20 a CD3 přípravek Tepkinly propojuje nádorové buňky a T-lymfocyty. T-lymfocyty to stimuluje k ničení nádorových buněk, což napomáhá kontrolovat onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Tepkinly byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Tepkinly byly hodnoceny ve studii, do které bylo zařazeno 157 dospělých s difuzním velkobuněčným B-lymfomem nebo souvisejícím lymfomem, jejichž nádorové onemocnění se po nejméně dvou jiných léčbách vrátilo nebo na léčbu nereagovalo. V této studii byl přípravek Tepkinly podáván v průměru po dobu čtyř měsíců a nebyl porovnáván s jinými léčivými přípravky ani placebem (neúčinným přípravkem). Pokud jde o pacienty s difuzním velkobuněčným B-lymfomem, u 62 % (86 ze 139) z nich byla zaznamenána buď celková odpověď (bez známek nádorového onemocnění), nebo částečná odpověď na přípravek Tepkinly, přičemž tyto reakce přetrvávaly v průměru po dobu přibližně 16 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tepkinly?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tepkinly je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tepkinly (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou syndrom z uvolnění cytokinů, únava, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, který bojuje s infekcí), reakce v místě vpichu injekce, bolest svalů a kostí, bolest břicha, horečka, nauzea (pocit nevolnosti) a průjem.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 3 osoby z 10) byly účinky související se syndromem z uvolnění cytokinů.

Na základě čeho byl přípravek Tepkinly registrován v EU?

Pacienti s difuzním velkobuněčným B-lymfomem, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo nebo nereagovalo na léčbu po nejméně dvou předchozích léčbách, mají omezené možnosti léčby. Bylo prokázáno, že léčba přípravkem Tepkinly poskytuje klinicky významnou a trvalou odpověď. Ačkoli se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky, zejména syndrom z uvolnění cytokinů a neurotoxický syndrom související s polékovou aktivací imunitních efektorových buněk, tyto účinky byly považovány za zvladatelné při použití vhodných opatření. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tepkinly převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Tepkinly byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Tepkinly převyšují jeho rizika, společnost však bude muset po udělení registrace předložit další poznatky.

Podmíněná registrace se uděluje na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno. Uděluje se léčivým přípravkům, které splňují nenaplněnou léčebnou potřebu u závažných onemocnění, a pokud přínosy toho, že jsou k dispozici dříve, převyšují veškerá rizika spojená s jejich používáním, zatímco se očekávají další poznatky. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace, dokud údaje nebudou komplexní, a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jelikož přípravek Tepkinly byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Tepkinly dodává na trh, byla v době udělení registrace požádána o předložení aktualizovaných výsledků z hlavní studie. Společnost byla rovněž požádána, aby předložila výsledky studie porovnávající přípravek Tepkinly s jinou imunochemoterapií u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tepkinly?

Společnost, která přípravek Tepkinly dodává na trh, poskytne pacientům informační kartu s cílem informovat je o rizicích závažných nežádoucích účinků (syndrom z uvolnění cytokinů a neurotoxický syndrom související s polékovou aktivací imunitních efektorových buněk) a poskytnout jim pokyny, kdy se obrátit na lékaře, pokud se u nich objeví příznaky. Společnost rovněž předloží konečné výsledky studie přípravku Tepkinly s cílem potvrdit bezpečnost a přínos doporučené dávky.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tepkinly, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tepkinly průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tepkinly jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tepkinly jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinkly.