



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Terkinly (επκοριταμάμμη)

Ανασκόπηση του Terkinly και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Terkinly και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Terkinly είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από έναν τύπο καρκίνου του αίματος που ονομάζεται διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα (DLBCL) και των οποίων ο καρκίνος υποτροπίασε ή έπαψε να ανταποκρίνεται (ανθεκτικός) μετά από τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες.

Το DLBCL είναι σπάνιο και το Terkinly χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 24 Φεβρουαρίου 2022. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Terkinly περιέχει τη δραστική ουσία επκοριταμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Terkinly;

Το Terkinly χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου, σε χώρο με κατάλληλη ιατρική υποστήριξη για τη διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή πάθηση που προκαλεί πυρετό, έμετο, δύσπνοια, πονοκέφαλο και χαμηλή αρτηριακή πίεση).

Το Terkinly χορηγείται με υποδόρια ένεση, σε κύκλους των 28 ημερών. Η θεραπεία ξεκινά με ενέσεις τις ημέρες 1, 8 και 15 σε αυξανόμενες δόσεις (το λεγόμενο σταδιακά αυξανόμενο δοσολογικό σχήμα). Μετά τη χορήγηση του σταδιακά αυξανόμενου δοσολογικού σχήματος, οι ασθενείς λαμβάνουν την πλήρη δόση σε συγκεκριμένες ημέρες κάθε κύκλου. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή ο ασθενής εμφανίσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πριν από τη χορήγηση του Terkinly χορηγούνται διάφορα φάρμακα για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης CRS. Οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να παρακολουθούνται στενά για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως το CRS και το σύνδρομο νευροτοξικότητας συνδεδεμένο με CAR T κύτταρα» (ICANS, μια νευρολογική διαταραχή με συμπτώματα όπως δυσκολία στην ομιλία και τη γραφή, σύγχυση και επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης), ιδίως μετά τη χορήγηση της πλήρους δόσης για πρώτη φορά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Terkinly, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Terkinly;

Το DLBCL είναι καρκίνος που προσβάλλει τα Β κύτταρα, έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων. Η δραστική ουσία του Terkinly, η επκοριταμάμπη, είναι αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που αναγνωρίζει και προσκολλάται ταυτόχρονα σε δύο στόχους: την CD20, μια πρωτεΐνη που υπάρχει στην επιφάνεια των Β κυττάρων (συμπεριλαμβανομένων των καρκινικών κυττάρων) και την CD3, μια πρωτεΐνη που υπάρχει στην επιφάνεια των υγιών Τ κυττάρων (κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος). Μέσω της προσκόλλησής του στις πρωτεΐνες CD20 και CD3, το Terkinly φέρνει σε επαφή τα καρκινικά κύτταρα και τα Τ κύτταρα. Με αυτόν τον τρόπο τα Τ κύτταρα μπορούν να καταστρέψουν τα καρκινικά κύτταρα και να συμβάλλουν στον έλεγχο της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Terkinly σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Terkinly αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν 157 ενήλικες με DLBCL ή συγγενές λέμφωμα των οποίων ο καρκίνος είχε υποτροπιάσει ή δεν ανταποκρίθηκε μετά από τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες. Στην εν λόγω μελέτη, το Terkinly χορηγήθηκε κατά μέσο όρο για τέσσερις μήνες και δεν συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Από τους ασθενείς με DLBCL, το 62% (86 από τους 139) είτε εμφάνισαν πλήρη ανταπόκριση (καμία ένδειξη καρκίνου) είτε μερική ανταπόκριση στο Terkinly· οι εν λόγω ανταποκρίσεις διατηρήθηκαν κατά μέσο όρο για περίπου 16 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Terkinly;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Terkinly περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Terkinly (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι CRS, κόπωση, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, πόνος στους μύς και στα οστά, κοιλιακό άλγος, πυρετός, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και διάρροια.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 3 στους 10 ασθενείς) ήταν το CRS.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Terkinly στην ΕΕ;

Οι ασθενείς με DLBCL των οποίων ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει ή δεν είχε ανταποκριθεί μετά από χορήγηση τουλάχιστον δύο προηγούμενων θεραπειών έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Η θεραπεία με Terkinly αποδείχθηκε ότι παρέχει κλινικά σημαντική και διαρκή ανταπόκριση. Παρόλο που μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως CRS και ICANS, οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες θεωρήθηκαν διαχειρίσιμες με τη λήψη κατάλληλων μέτρων. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Terkinly υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Terkinly έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Terkinly υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, αλλά η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία μετά τη χορήγηση της άδειας.

Η έγκριση υπό όρους χορηγείται βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται. Χορηγείται για φάρμακα τα οποία καλύπτουν μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για τη θεραπεία σοβαρών νόσων και όταν τα οφέλη από την επίσπευση της διάθεσης των φαρμάκων υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση τους, εν αναμονή περαιτέρω δεδομένων. Ο

Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο έως ότου καταστούν πλήρη τα δεδομένα, η δε παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως

Δεδομένου ότι το Terkinly είχε λάβει έγκριση υπό όρους, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας ζητήθηκε από την εταιρεία που εμπορεύεται το Terkinly να υποβάλει επικαιροποιημένα αποτελέσματα από την κύρια μελέτη. Ζητήθηκε επίσης από την εταιρεία να υποβάλει τα αποτελέσματα μιας μελέτης σύγκρισης του Terkinly με άλλη ανοσοχημειοθεραπεία σε ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό DLBCL.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Terkinly;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Terkinly θα παράσχει στους ασθενείς μια κάρτα προειδοποίησης, η οποία θα τους ενημερώνει σχετικά με τους κινδύνους των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών CRS και ICANS και θα παρέχει οδηγίες σχετικά με τις περιπτώσεις εκείνες κατά τις οποίες θα πρέπει να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων. Η εταιρεία θα υποβάλει επίσης τα τελικά αποτελέσματα μιας μελέτης για το Terkinly προκειμένου να επιβεβαιωθούν η ασφάλεια και το όφελος της συνιστώμενης δόσης.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Terkinly.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Terkinly τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Terkinly αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Περισσότερες πληροφορίες για το Terkinly διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinkly.