



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepkinly (*epcoritamab*)

Aperçu de Tepkinly et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tepkinly et dans quel cas est-il utilisé?

Tepkinly est un médicament anticancéreux indiqué dans le traitement des adultes atteints d'un cancer du sang appelé lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) dont le cancer a réapparu (en rechute) ou a cessé de répondre (réfractaire) après au moins deux traitements antérieurs.

Le LDGCB est rare et Tepkinly a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 24 février 2022. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Tepkinly contient la substance active epcoritamab.

Comment Tepkinly est-il utilisé?

Tepkinly n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer, dans un lieu disposant d'un soutien médical approprié pour gérer les effets indésirables graves tels que le syndrome de relargage de cytokines (SRC, une affection potentiellement mortelle qui provoque de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des maux de tête et une faible pression artérielle).

Tepkinly est administré sous la forme d'une injection sous-cutanée, par cycles de 28 jours. Le traitement commence par des injections aux jours 1, 8 et 15 à des doses croissantes («escalade de dose»). Après l'escalade de dose, les patients reçoivent la dose complète lors de jours précis de chaque cycle. Le traitement peut se poursuivre jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que le patient présente des effets indésirables inacceptables.

Plusieurs médicaments sont administrés avant Tepkinly afin de réduire le risque de SRC. Les patients doivent également faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter d'éventuels effets indésirables graves tels que le SRC et le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (ICANS, un trouble neurologique présentant des symptômes comprenant des problèmes d'élocution et d'écriture, un état de confusion et une altération du niveau de conscience), en particulier après avoir reçu la dose complète pour la première fois.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tepkinly, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Tepkinly agit-il?

Le LDGCB est un cancer qui touche les cellules B, un type de globules blancs. La substance active de Tepkinly, epcoritamab, est un anticorps (un type de protéine) qui reconnaît deux cibles et s'y fixe simultanément: CD20, une protéine présente à la surface des cellules B (y compris les cellules cancéreuses), et CD3, une protéine présente à la surface des cellules T saines (cellules du système immunitaire). En se fixant aux protéines CD20 et CD3, Tepkinly réunit les cellules cancéreuses et les cellules T, ce qui favorise la destruction des cellules cancéreuses par les cellules T et contribue à contrôler la maladie.

Quels sont les bénéfices de Tepkinly démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Tepkinly ont été évalués dans le cadre d'une étude portant sur 157 adultes atteints de LDGCB ou d'un lymphome apparenté, dont le cancer avait réapparu ou ne répondait pas après au moins deux autres traitements. Dans cette étude, Tepkinly a été administré pendant une durée moyenne de quatre mois et n'a pas été comparé à d'autres médicaments ni à un placebo (traitement fictif). Parmi les patients atteints de LDGCB, 62 % (86 sur 139) avaient soit une réponse complète (absence de signe de cancer), soit une réponse partielle à Tepkinly; ils ont maintenu ces réponses pendant environ 16 mois en moyenne.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tepkinly?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tepkinly, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tepkinly (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont notamment le SRC, la fatigue, la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui combat les infections), les réactions au site d'injection, la douleur dans les muscles et les os, la douleur abdominale (ventre), la fièvre, les nausées (sensation de malaise) et la diarrhée.

L'effet indésirable grave les plus couramment observé (qui peut toucher plus de trois personnes sur 10) était le SRC.

Pourquoi Tepkinly est-il autorisé dans l'UE?

Les possibilités thérapeutiques sont limitées chez les patients atteints de LDGCB dont le cancer a réapparu ou n'a pas répondu après au moins deux traitements antérieurs. Il a été démontré que le traitement par Tepkinly apportait une réponse cliniquement significative et durable. Bien que des effets indésirables graves, en particulier le SRC et l'ICANS, puissent survenir, ils ont été considérés comme gérables au moyen de mesures appropriées. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tepkinly sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Tepkinly. Cela signifie que l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tepkinly sont supérieurs à ses risques, mais que la société devra fournir des preuves supplémentaires après l'autorisation.

L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait en matière de traitement de maladies graves et lorsque les bénéfices de la mise à disposition anticipée de ces médicaments sont supérieurs aux risques associés à leur utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible

jusqu'à ce que les données soient complètes et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Tepkinly, au moment de l'autorisation, la société qui commercialise Tepkinly était tenue de fournir les résultats actualisés de l'étude principale. La société a également été invitée à fournir les résultats d'une étude comparant Tepkinly à une autre immunochimiothérapie, chez des patients atteints de LDGCB en rechute ou réfractaire.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tepkinly?

La société qui commercialise Tepkinly fournira aux patients une carte d'alerte leur indiquant les risques liés aux effets indésirables graves du SRC et de l'ICANS et à quel moment contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes. La société fournira en outre les résultats finaux d'une étude menée avec Tepkinly afin de confirmer la sécurité et le bénéfice de la dose recommandée.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tepkinly ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tepkinly sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Tepkinly sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

De plus amples informations sur Tepkinly sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinkly.