



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepkinly (*epkoritamab*)

Pregled informacija o lijeku Tepkinly i zašto je odobren u EU-u

Što je Tepkinly i za što se koristi?

Tepkinly je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od raka krvi pod nazivom difuzni B-velikostanični limfom (engl. *diffuse large B cell lymphoma, DLBCL*) u kojih se rak vratio (relaps bolesti) ili je prestao odgovarati na terapiju (refraktorna bolest) nakon najmanje dvije prethodne terapije.

DLBCL je rijetka bolest, a lijek Tepkinly dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 24. veljače 2022. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Tepkinly sadrži djelatnu tvar epkoritamab.

Kako se Tepkinly primjenjuje?

Lijek Tepkinly izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka na lokaciji s odgovarajućom medicinskom podrškom za liječenje teških nuspojava kao što je sindrom otpuštanja citokina (CRS, potencijalno opasna bolest koja uzrokuje vrućicu, povraćanje, nedostatak daha, glavobolju i nizak krvni tlak).

Tepkinly se daje injekcijom pod kožu u ciklusima od 28 dana. Liječenje započinje injekcijama 1., 8. i 15. dana uz povećavanje doza (tzv. doza postupnog povećanja). Nakon doza postupnog povećanja, bolesnicima se daje puna doza na određene dane svakog ciklusa. Liječenje se može nastaviti dok se bolest ne pogorša ili do pojave neprihvatljivih nuspojava u bolesnika.

Prije primjene lijeka Tepkinly daje se nekoliko lijekova kako bi se smanjio rizik od CRS-a. Bolesnike je također potrebno pomno pratiti zbog moguće pojave ozbiljnih nuspojava kao što su CRS i sindrom neurotoksičnosti povezane s

izvršnim stanicama imunskog sustava (engl. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, ICANS*, neurološki poremećaj sa simptomima koji uključuju probleme s govorom i pisanjem, zbunjenost i smanjenu razinu svijesti), posebno nakon primitka cjelovite prve doze.

Za više informacija o primjeni lijeka Tepkinly pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Tepkinly?

DLBCL je rak koji zahvaća B-stanice, vrstu bijelih krvnih stanica. Djelatna tvar lijeka Tepkinly, epkoritamab, protutijelo je (vrsta proteina) koje istodobno prepoznaje i veže se na dva ciljna mjesta: CD20, protein koji je prisutan na površini B stanica (uključujući stanice raka) i CD3, protein pronađen na površini zdravih T-stanica (stanice u imunom sustavu). Vezivanjem na proteine CD20 i CD3 Tepkinly spaja stanice raka i T-stanice. Time se potiču T-stanice da unište stanice raka, što pomaže u kontroli bolesti.

Koje su koristi od lijeka Tepkinly utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Tepkinly procijenjene su u ispitivanju u kojem je sudjelovalo 157 odraslih osoba s DLBCL-om ili povezanim limfomom čiji se rak vratio ili nije reagirao nakon najmanje dvije druge terapije. U tom je ispitivanju lijek Tepkinly primjenjivan u prosjeku četiri mjeseca i nije uspoređen s drugim lijekovima ni s placebom (prividnim liječenjem). Od bolesnika s DLBCL-om, 62 % (86 od 139) imalo je ili potpuni odgovor (nema znakova raka) ili djelomičan odgovor na lijek Tepkinly; zadržali su te odgovore u prosjeku oko 16 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Tepkinly?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Tepkinly potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Tepkinly (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu CRS, umor, neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija), reakcije na mjestu primjene injekcije, bol u mišićima i kostima, bol u abdomenu (trbuhu), vrućica, mučnina (slabost) i proljev.

Najčešća ozbiljna nuspojava (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) bila je CRS.

Zašto je lijek Tepkinly odobren u EU-u?

Bolesnici s DLBCL-om kod kojih se rak vratio ili kod kojih nije zabilježen odgovor nakon najmanje dvije prethodne terapije imaju ograničene mogućnosti liječenja. Pokazalo se da liječenje lijekom Tepkinly pruža klinički smislen i trajan odgovor. Iako se mogu pojaviti ozbiljne nuspojave, osobito CRS i ICANS, smatralo se da ih je moguće kontrolirati odgovarajućim mjerama. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tepkinly nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Tepkinly izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Tepkinly nadmašuju s njim povezane rizike, ali da će tvrtka morati dostaviti dodatne dokaze nakon izdavanja odobrenja.

Uvjetno odobrenje izdaje se na temelju manje sveobuhvatnih podataka nego što je to obično potrebno. Dodjeljuje se za lijekove koji ispunjavaju nezadovoljenu medicinsku potrebu za liječenjem teških bolesti i kada koristi od njihova ranijeg stavljanja na raspolaganje nadmašuju sve rizike povezane s primjenom lijekova dok se čekaju dodatni dokazi. Europska agencija za lijekove svake će godine procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne dok podatci ne postanu sveobuhvatni te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Budući da je lijek Tepkinly dobio uvjetno odobrenje, u trenutku izdavanja odobrenja tvrtka koja stavlja lijek Tepkinly u promet morala je dostaviti ažurirane rezultate glavnog ispitivanja. Tvrtka je također morala dostaviti rezultate ispitivanja u kojem je lijek Tepkinly uspoređen s drugom imunokemoterapijom u bolesnika s relapsnim ili refraktornim DLBCL-om.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tepkinly?

Tvrtka koja lijek Tepkinly stavlja u promet dostavit će bolesnicima karticu s upozorenjima kako bi ih obavijestila o rizicima od ozbiljnih nuspojava CRS-a i ICANS-a te kako bi dala upute o tome kada se obratiti svojem liječniku ako se pojave simptomi. Tvrtka će također dostaviti konačne rezultate ispitivanja lijeka Tepkinly kako bi se potvrdila sigurnost primjene i korist preporučene doze.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tepkinly također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tepkinly kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tepkinly pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Više informacija o lijeku Tepkinly dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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