



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepkinly (*epcoritamab*)

Een overzicht van Tepkinly en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tepkinly en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tepkinly is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL), een vorm van bloedkanker, bij volwassenen bij wie de kanker is teruggekomen (recidiverend is) of niet meer reageert (refractair is) na ten minste twee eerdere behandelingen.

DLBCL is zeldzaam, en Tepkinly werd op 24 februari 2022 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Tepkinly bevat de werkzame stof epcoritamab.

Hoe wordt Tepkinly gebruikt?

Tepkinly is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de behandeling van kanker, op een locatie met passende medische ondersteuning voor de behandeling van ernstige bijwerkingen zoals het cytokineafgiftesyndroom (een potentieel levensbedreigende aandoening die koorts, braken, kortademigheid, hoofdpijn en lage bloeddruk veroorzaakt).

Tepkinly wordt toegediend via injectie onder de huid in cycli van 28 dagen. De behandeling begint met injecties op dag 1, 8 en 15 met toenemende doses (de zogenaamde opstartdoserings). Na de opstartdoserings krijgen patiënten op bepaalde dagen van elke cyclus de volledige dosis. De behandeling kan worden voortgezet tot de ziekte verergert of de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen krijgt.

Voordat Tepkinly wordt toegediend, krijgt de patiënt verschillende geneesmiddelen om het risico op het cytokineafgiftesyndroom te verminderen. De patiënt moet ook nauwlettend worden gecontroleerd op ernstige bijwerkingen zoals het cytokineafgiftesyndroom en het immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitsyndroom (een neurologische aandoening die onder meer tot problemen met spraak en schrijven, verwardheid en een verlaagd bewustzijn kan leiden), met name nadat voor het eerst de volledige dosis is toegediend.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tepkinly.

Hoe werkt Tepkinly?

DLBCL is een vorm van kanker die B-cellen, een type witte bloedcellen, aantast. De werkzame stof in Tepkinly, epcoritamab, is een antilichaam (een type eiwit) dat twee doelwitten tegelijk herkent en zich daaraan hecht: CD20, een eiwit op het oppervlak van B-cellen (waaronder kankercellen), en CD3, een eiwit op het oppervlak van gezonde T-cellen (cellen die deel uitmaken van het immuunsysteem). Door zich aan CD20 en CD3 te hechten, brengt Tepkinly de T-cellen en de kankercellen bijeen. Dit stelt de T-cellen beter in staat de kankercellen te vernietigen en helpt de ziekte onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Tepkinly tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Tepkinly werden beoordeeld in een studie onder 157 volwassenen met DLBCL of een aanverwant lymfoom bij wie de kanker was teruggekeerd of niet reageerde na ten minste twee andere behandelingen. In deze studie werd Tepkinly gedurende gemiddeld vier maanden toegediend. Het middel werd niet vergeleken met andere geneesmiddelen of placebo (schijnbehandeling). 62 % van de patiënten met DLBCL (d.i. 86 van de 139) vertoonde na de toediening van Tepkinly een volledige respons (waarbij er geen tekenen van kanker meer zijn) of een gedeeltelijke respons. In beide gevallen hield de respons gemiddeld ongeveer 16 maanden aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Tepkinly in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Tepkinly.

De meest voorkomende bijwerkingen van Tepkinly (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn het cytokineafgiftesyndroom, vermoeidheid, neutropenie (laag aantal neutrofielen, een soort witte bloedcellen die infecties bestrijden), reacties op de injectieplaats, spier- en botpijn, buikpijn, koorts, misselijkheid en diarree.

De meest voorkomende ernstige bijwerking (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) was het cytokineafgiftesyndroom.

Waarom is Tepkinly geregistreerd in de EU?

Voor patiënten met DLBCL bij wie de kanker na ten minste twee eerdere behandelingen is teruggekomen of niet heeft gereageerd, zijn de behandelopties beperkt. De behandeling met Tepkinly bleek een klinisch zinvolle en duurzame respons te bieden. Hoewel er ernstige bijwerkingen kunnen optreden, met name het cytokineafgiftesyndroom en het immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom, werden deze beheersbaar geacht als er passende maatregelen worden genomen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tepkinly groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Tepkinly is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tepkinly groter zijn dan de risico's, maar dat het bedrijf aanvullend bewijs moet overleggen na toelating.

Voorwaardelijke registratie wordt verleend op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk. Voorwaardelijke registratie wordt verleend voor geneesmiddelen die voldoen aan een onvervulde medische behoefte om ernstige ziekten te behandelen en wanneer de voordelen van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn groter zijn dan de risico's in verband met het gebruik van de geneesmiddelen

in afwachting van verder bewijs. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen totdat de gegevens zijn vervolledigd, en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Aangezien aan Tepkinly voorwaardelijke registratie is verleend, werd het bedrijf dat Tepkinly in de handel brengt, er op het moment van goedkeuring toe verplicht om bijgewerkte resultaten van de hoofdstudie te verstrekken. Het bedrijf moet ook resultaten overleggen van een studie waarin Tepkinly wordt vergeleken met een andere immuno-chemotherapie bij patiënten met recidiverend of refractair DLBCL.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tepkinly te waarborgen?

Het bedrijf dat Tepkinly in de handel brengt, zal patiënten een waarschuwingskaart verstrekken met informatie over het risico op de ernstige bijwerkingen (het cytokineafgiftesyndroom en het immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom) en instructies over wanneer en bij welke klachten de patiënt contact moet opnemen met de arts. Het bedrijf zal tevens de definitieve studieresultaten voor Tepkinly overleggen om de veiligheid en de voordelen van de aanbevolen dosering te bevestigen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tepkinly, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tepkinly continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Tepkinly worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Meer informatie over Tepkinly is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinkly.