

Public Summary SwissPAR vom 31.05.2024

Jemperli® (Wirkstoff: Dostarlimab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 22.12.2023

Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidivierendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom

Über das Arzneimittel

Jemperli ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Dostarlimab.

Mit Jemperli werden Erwachsene mit einem rezidivierenden (wiederkehrenden) oder fortgeschrittenen Endometriumkarzinom (Krebs der Gebärmutter schleimhaut) mit fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur (dMMR)¹ / hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H)² behandelt.

Jemperli wurde bereits am 17.2.2022 befristet zugelassen als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen, die zuvor bereits mit anderen Medikamenten gegen das Endometriumkarzinom behandelt wurden, die aber nicht ausreichend wirksam waren (Zweitlinien-Behandlung).

Mit der Indikationserweiterung kann das Arzneimittel Jemperli nun auch als Erstlinien-Behandlung in Kombination mit einer Carboplatin- und Paclitaxel-haltigen Chemotherapie für die Behandlung erwachsener Patientinnen mit wiederkehrendem oder

fortgeschrittenem Endometriumkarzinom mit dMMR / MSI-H eingesetzt werden, die ein hohes Risiko für eine wiederkehrende Erkrankung aufweisen.

Die Indikationserweiterung für Jemperli wurde im Rahmen des «Project Orbis» regulär zugelassen. Project Orbis ist ein von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA koordiniertes Programm für vielversprechende Krebsbehandlungen. Es bietet einen Rahmen für die gleichzeitige Einreichung und Prüfung von Krebsmedikamenten durch mehrere internationale Partnerbehörden verschiedener Länder. Damit wird das Ziel verfolgt, Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Krebsbehandlungen zu ermöglichen. Zurzeit sind die Zulassungsbehörden von Australien (TGA), Brasilien (ANVISA), Israel (MOH), Kanada (HC), Singapur (HSA), Schweiz (Swissmedic) und dem Vereinigten Königreich (MHRA) im Project Orbis vertreten.

¹ DNA-Mismatch-Reparatur: Die Fehlpaarungskorrektur (dMMR) ist ein natürlicher Mechanismus des Körpers, Fehlpaarungen bei der Herstellung der DNA (Erbinformationsträger in den Zellen) zu erkennen und zu korrigieren (DNA-Reparaturproteine).

² Mikrosatelliteninstabilität: Bei fehlerhaften DNA-Mismatch-Reparatur häufen sich Mutationen, die durch Vergleich mit gesundem Gewebe als Mikrosatelliteninstabilität (MSI) erkannt werden können.

Wirkung

Der Wirkstoff Dostarlimab ist ein monoklonaler Antikörper (immunologisch aktives Protein), der an ein spezifisches Protein, das sogenannte PD-1 (programmierter Zelltodrezeptor-1) bindet und so dessen Bindung an den PD-Liganden (programmierter Zelltod-

Ligand) verhindert. Dadurch soll die vom Tumor gehemmte Immunantwort verringert bzw. aufgehoben werden, so dass das körpereigene Immunsystem den Tumor besser bekämpfen und dessen Wachstum verlangsamen oder stoppen kann.

Anwendung

Jemperli ist rezeptpflichtig und als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich, welche in die Venen verabreicht wird.

Anwendung von Jemperli in Kombination mit einer Chemotherapie (Indikationserweiterung)

Die empfohlene Dosis von Jemperli als Kombinationstherapie mit Carboplatin und Paclitaxel beträgt 500 mg Dostarlimab alle 3 Wochen für 6 Behandlungen, gefolgt von 1000 mg alle 6 Wochen für alle anschliessenden Zyklen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit für die beantragte Indikationserweiterung von Jemperli mit dem Wirkstoff Dostarlimab in Kombination mit Carboplatin-Paclitaxel wurde im Rahmen der Studie RUBY an insgesamt 118 Patientinnen mit primärem fortgeschrittenem oder wiederkehrendem Endometriumkarzinom mit fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur/hohem Mikrosatelliteninstabilität untersucht. Die Patientinnen, die für die RUBY-Studie in Frage kamen, hatten ein hohes Risiko für ein Wiederauftreten der Erkrankung.

Die Studie RUBY konnte zeigen, dass bei Patientinnen, die die Kombinationstherapie Jemperli mit dem Wirkstoff Dostarlimab und

Carboplatin-Paclitaxel erhielten, im Vergleich zu Patientinnen, die eine Therapie mit einem Scheinmedikament und Carboplatin-Paclitaxel erhielten, die Wahrscheinlichkeit für ein Wiederauftreten des Endometriumkarzinoms vermindert und die Zeitspanne bis zu einem Wiederauftreten der Erkrankung deutlich verlängert werden konnte. Weiterhin konnte in einer zusätzlichen vordefinierten Analyse gezeigt werden, dass die Wahrscheinlichkeit, an der Erkrankung zu sterben, verringert werden konnte.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Jemperli darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Schilddrüsenunterfunktion, ver-

minderter Appetit, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, hohe Leberenzymwerte (erhöhte Transaminasen), Juckreiz, Hautausschlag, Müdigkeit und Fieber.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Wenn das Arzneimittel Jemperli in Kombination mit anderen Arzneimitteln (Carboplatin-Paclitaxel) verabreicht wird, ist vor Beginn der Behandlung die Fachinformation

des jeweiligen Präparates der Kombinationstherapie zu beachten.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Häufigkeit von Endometriumkarzinomen hat in den letzten Jahrzehnten zugenommen. Häufig wird es in einem frühen Stadium diagnostiziert, in dem es noch heilbar ist. Bei Wiederauftreten des Endometriumkarzinom oder bei der Bildung von Metastasen ist es weiterhin eine tödliche Krankheit.

Die Studie RUBY konnte zeigen, dass Patientinnen mit wiederkehrendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom mit fehlerhafter dMMR / MSI-H, die ein hohes Risiko für eine wiederkehrende Erkrankung auf-

weisen, von der Therapie mit dem Arzneimittel Jemperli in Kombination mit Carboplatin-Paclitaxel profitieren.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Jemperli die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung von Jemperli als Kombinationstherapie mit Carboplatin-Paclitaxel zur Erstlinien-Behandlung von Patientinnen mit wiederkehrendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom mit fehlerhafter dMMR / MSI-H, die ein hohes Risiko für eine wiederkehrende Erkrankung aufweisen, zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Jemperli®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.