

Public Summary SwissPAR vom 17.05.2024

## Tepkinly<sup>®</sup> (Wirkstoff: Epcoritamab)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 15.02.2024

Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung zur Monotherapie von Erwachsenen mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen grosszelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehreren systemischen Therapielinien

### Über das Arzneimittel

Tepkinly mit dem Wirkstoff Epcoritamab wird angewendet, um eine spezifische Art von Krebs mit der Bezeichnung «diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom» (DLBCL) bei Erwachsenen zu behandeln.

Das DLBCL ist eine bösartige Erkrankung des lymphatischen Systems<sup>1</sup>, die von den reifen B-Lymphozyten (weisse Blutkörperchen) ausgeht. DLBCL ist eine aggressive und schnell wachsende Form des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL).

Die Therapie mit Tepkinly kommt zur Anwendung bei wiederauftretendem (rezidiertem) oder refraktärem<sup>2</sup> DLBCL. Die Patientinnen und Patienten hatten vorgängig

schon mindestens zwei systemische<sup>3</sup> Therapielinien einschliesslich einer CD20-gerichteten Antikörpertherapie erhalten. Die Krebserkrankung DLBCL ist zudem trotz einer vorgängigen spezifischen CAR-T-Zelltherapie<sup>4</sup> weiter fortgeschritten oder die Patientinnen oder Patienten sind für diese Therapie nicht geeignet.

Da es sich bei DLBCL um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

<sup>1</sup>Lymphatisches System: Das lymphatische System erfasst alle Lymphbahnen im Körper sowie die lymphatischen Organe wie die Lymphknoten, die Milz, die lymphatischen Gewebe im Magen-Darm-Trakt und im Rachen sowie die Thymusdrüse.

<sup>2</sup> Refraktär bedeutet in Bezug auf eine Krebserkrankung, dass der Krebs auf die Behandlung nicht anspricht und trotz Behandlung sich nicht zurückbildet, sondern sogar weiter fortschreitet.

<sup>3</sup> Systemische Therapie: Im Gegensatz zu einer lokalen Therapie (Behandlung am Ort der Erkrankung) wird bei der systemischen Therapie die Behandlung des gesamten Körpers zur Bekämpfung der Erkrankung eingeschlossen.

<sup>4</sup> Die CAR-T-Zelltherapie ist eine spezifische Immuntherapie bei Krebs. Bei dieser Therapie werden der Patientin oder dem Patienten körpereigene Immunzellen entnommen und gentechnologisch so verändert, dass diese Krebszellen erkennen und gezielt vernichten können. Die veränderten CAR-T-Zellen werden der Patientin oder dem Patienten über eine Infusion zurückgegeben.

---

## Wirkung

---

Der Wirkstoff Epcoritamab ist ein sogenannter bispezifischer monoklonaler Antikörper (ein immunologisch wirksames Protein). Epcoritamab bindet sowohl an die Tumorzelle durch die Bindung an den CD20-Rezeptor (Bindungsstelle) auf der Oberfläche von B-Zellen als auch an den CD3-Rezeptor auf der Oberfläche von T-Zellen (Zellen des Immunsystems). Die gleichzeitige Bindung an CD20 auf B-Zellen und an CD3 auf T-Zellen

führt zu einem direkten Kontakt der Tumorzellen mit den T-Zellen und zu einer Vermehrung und Aktivierung der T-Zellen. Dadurch werden spezifische Proteine, die eine wichtige Rolle in der Immunabwehr spielen, ausgeschüttet.

Durch diesen Wirkmechanismus kann das Immunsystem die B-Zielzellen abtöten und das Krebswachstum wird somit gehemmt.

---

## Anwendung

---

Tepkinly mit dem Wirkstoff Epcoritamab ist rezeptpflichtig.

Tepkinly ist als Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung mit 4 mg Epcoritamab in 0.8 ml Lösung erhältlich. Es wird subkutan, d.h. unter die Haut injiziert.

Die Dosis wird gemäss einem speziellen Schema verabreicht. Während der ersten drei Behandlungszyklen wird das Medikament wöchentlich verabreicht. In den folgenden sechs Zyklen wird die Anwendung auf alle zwei Wochen reduziert. Ab dem

zehnten Zyklus und für alle nachfolgenden Zyklen wird Tepkinly nur noch einmal im Monat verabreicht.

Die Behandlung mit Tepkinly wird durch eine medizinische Fachperson, die über Erfahrung in der Anwendung von Krebstherapien hat, eingeleitet und überwacht. Die Therapie erfolgt in einer Umgebung mit angemessener medizinischer Unterstützung zur Behandlung möglicher schwerer Reaktionen.

---

## Wirksamkeit

---

Die Wirksamkeit von Tepkinly bei Patientinnen und Patienten mit DLBCL wurde anhand der zulassungsrelevanten Studie EPCORE NHL-1 beurteilt.

Die Studienteilnehmenden hatten vorgängig schon mindestens zwei systemische Therapielinien, einschliesslich einer CD20-gerichteten Antikörpertherapie und eine CAR-

T-Therapie erhalten oder kommen für diese Therapie nicht in Frage.

Eine Gesamtansprechrates (ORR)<sup>5</sup> von 56 % wurde beobachtet und das mediane<sup>6</sup> Überleben war 14,7 Monate.

---

<sup>5</sup> Gesamtansprechrates: Objective response rate (ORR) ist definiert als prozentualer Anteil von Patientinnen und Patienten mit Ansprechen auf die Therapie

<sup>6</sup> Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

---

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

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

Tepkinly kann schwerwiegende oder lebensbedrohliche Reaktionen wie das Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS)<sup>7</sup> und neurologische

Nebenwirkungen inklusive Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS)<sup>8</sup> verursachen.

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

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Die Studie EPCORE NHL-1 zeigte, dass Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem DLBCL von der Behandlung mit Tepkinly profitierten. Tepkinly konnte das Fortschreiten der Krebserkrankung DLBCL verzögern.

Die Wirksamkeit von Tepkinly bei Patientinnen und Patienten, die vorgängig schon mindestens zwei systemische Therapielinien und eine CAR-T-Therapie erhalten haben oder für diese Therapie nicht in Frage kommen, ist deshalb vielversprechend. Es sind jedoch noch weitere Daten, auch zu weiteren Parametern erforderlich, um die Ergebnisse zu bestätigen.

Das Arzneimittel Tepkinly wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien vorliegen oder abgeschlossen waren.

Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten ergänzenden Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko-Beurteilung der Resultate in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.

---

<sup>7</sup> CRS: Das Zytokinfreisetzungssyndrom ist eine systemische Entzündungsreaktion aufgrund massiver Ausschüttung von Zytokinen (Eiweisse), die die weissen Blutkörperchen aktivieren.

<sup>8</sup> ICANS: Das Immuneffektorzell-assoziierte Neurotoxizitätssyndrom beschreibt einen Komplex mit diversen unterschiedlich ausgeprägten neurologischen Symptomen wie beispielsweise Bewusstseinsstörungen.