

Public Summary SwissPAR del 31.05.2024

Jemperli® (principio attivo: dostarlimab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 22.12.2023

Medicamento per il trattamento di persone adulte affette da carcinoma endometriale recidivante o in stadio avanzato

Informazioni sul medicamento

Jemperli è un medicamento antitumorale con il principio attivo dostarlimab ed è indicato per il trattamento di persone adulte affette da carcinoma endometriale (cancro dell'endometrio) recidivante o in stadio avanzato con deficit del sistema di mismatch repair del DNA (dMMR)¹/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H)².

Jemperli è stato omologato a tempo determinato il 17.2.2022 come monoterapia per il trattamento di pazienti adulte già trattate in precedenza con altri medicamentos per il carcinoma endometriale che però non sono risultati sufficientemente efficaci (trattamento di seconda linea).

Con l'estensione dell'indicazione il medicamento Jemperli può ora essere utilizzato anche come trattamento di prima linea in combinazione con la chemioterapia a base di carboplatino e paclitaxel per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma endometriale

recidivante o avanzato con dMMR/ MSI-H, che presentano un alto rischio di malattia recidivante.

L'estensione dell'indicazione di Jemperli è stata omologata regolarmente nell'ambito del «Progetto Orbis». Il «Progetto Orbis» è un programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicamentos FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicamentos antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte di varie autorità partner internazionali di diversi Paesi. L'obiettivo è di consentire alle e ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Israele (MOH), Canada (HC), Singapore (HSA), Svizzera (Swissmedic) e Regno Unito (MHRA).

¹ Mismatch repair del DNA: la riparazione del disadattamento (dMMR) è un meccanismo naturale del corpo per riconoscere e correggere (proteine di riparazione del DNA) gli errori di disadattamento che possono verificarsi durante la replicazione del DNA (portatori dell'informazione genetica nelle cellule).

² Instabilità dei microsatelliti: in caso di deficit del sistema di mismatch repair del DNA aumentano le mutazioni che possono essere riconosciute come instabilità dei microsatelliti (MSI) dal confronto con tessuti sani.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo dostarlimab è un anticorpo monoclonale (proteina immunologicamente attiva) che si lega a una proteina specifica chiamata PD-1 (recettore di morte cellulare programmata 1) e quindi ne impedisce il le-

game con i ligandi PD (ligandi di morte cellulare programmati). Lo scopo è di ridurre o annullare la risposta immunitaria inibita dal tumore, in modo che il sistema immunitario del corpo possa combattere meglio il tumore e rallentare o fermare la crescita.

Impiego

Jemperli è soggetto a prescrizione medica ed è un concentrato per soluzione per infusione, da somministrare per via endovenosa. Impiego di Jemperli in combinazione con una chemioterapia (estensione dell'indicazione)

La dose raccomandata di Jemperli come terapia combinata con carboplatino e paclitaxel è di 500 mg di dostarlimab ogni 3 settimane per 6 trattamenti, seguita da 1000 mg ogni 6 settimane per tutti i cicli successivi.

Efficacia

L'efficacia per l'estensione dell'indicazione di Jemperli con il principio attivo dostarlimab in combinazione con carboplatino-paclitaxel è stata indagata nell'ambito dello studio RUBY su un totale di 118 pazienti con carcinoma endometriale primario avanzato o recidivante con deficit del sistema di mismatch repair del DNA/alta instabilità dei microsatelliti. Le pazienti che potevano partecipare allo studio RUBY avevano un alto rischio di recidiva della malattia.

dostarlimab e carboplatino-paclitaxel, rispetto alle pazienti che hanno ricevuto una terapia con un medicamento placebo e carboplatino-paclitaxel, la probabilità di una recidiva del carcinoma endometriale è diminuita e l'intervallo di tempo fino a una recidiva della malattia è stato notevolmente prolungato. Inoltre, in un'ulteriore analisi predefinita, è stato dimostrato che si è potuto ridurre la probabilità di morire a causa della malattia.

Lo studio RUBY ha potuto dimostrare che, nelle pazienti che hanno ricevuto la terapia combinata Jemperli con il principio attivo

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Jemperli non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni sono numero ridotto di globuli rossi (anemia), ipotiroidismo, appetito ridotto, nausea, diarrea, vomito, valori elevati degli enzimi epatici (transaminasi aumentate), prurito, eruzione cutanea, affaticamento e febbre.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Se il medicamento Jemperli viene somministrato in combinazione con altri medicinali (carboplatino-paclitaxel), prima dell'inizio del trattamento bisogna fare riferimento all'informazione professionale del rispettivo preparato della terapia combinata.

Motivazione della decisione di omologazione

L'incidenza del carcinoma endometriale è aumentata negli ultimi decenni. Spesso viene diagnosticato in uno stadio precoce, in cui è ancora curabile. In caso di recidiva del carcinoma endometriale o di formazione di metastasi, rimane una malattia mortale.

Lo studio RUBY ha potuto dimostrare che le pazienti con carcinoma endometriale recidivante o avanzato con deficit del dMMR/MSI-H, che presentano un alto rischio di malattia recidivante, traggono benefici dalla terapia

con il medicamento Jemperli in combinazione con carboplatino-paclitaxel.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Jemperli superano i rischi. Swissmedic ha quindi omologato l'estensione dell'indicazione di Jemperli come terapia combinata con carboplatino-paclitaxel per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma endometriale recidivante o avanzato con deficit di dMMR/MSI-H che presentano un alto rischio di recidiva della malattia.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Jemperli®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.