

Public Summary SwissPAR del 17.05.2024

Tepkinly[®] (principio attivo: epcoritamab)

Omologazione temporanea in Svizzera: 15.02.2024

Concentrato per la preparazione di una soluzione iniettabile come monoterapia per il trattamento di persone adulte con linfoma a grandi cellule B recidivato o refrattario diffuso (DLBCL) dopo due o più linee di terapia sistemiche

Informazioni sul medicamento

Tepkinly con il principio attivo epcoritamab viene utilizzato per il trattamento di persone adulte con una forma specifica di cancro detta «linfoma a grandi cellule B diffuso» (DLBCL).

Il DLBCL è una malattia maligna del sistema linfatico¹, causata da linfociti B maturi (globuli bianchi). È inoltre una forma aggressiva e in rapida crescita di linfoma non-Hodgkin (NHL).

La terapia con Tepkinly viene utilizzata in caso di DLBCL ricorrente (recidivato) o refrattario². Le/i pazienti avevano già ricevuto in

precedenza almeno due linee di terapia sistemiche³, tra cui una terapia anticorpale anti-CD20. Il cancro DLBCL è progredito nonostante una precedente terapia con cellule CAR-T⁴ specifica o le/i pazienti non sono idonee/i per questa terapia.

Poiché la DLBCL è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

¹Sistema linfatico: il sistema linfatico comprende tutte le vie linfatiche del corpo, nonché gli organi linfatici come i linfonodi, la milza, i tessuti linfatici del tratto gastrointestinale e della gola, nonché il timo.

²Refrattario: in relazione al cancro questo termine indica che il cancro non risponde al trattamento, non regredisce o addirittura progredisce nonostante il trattamento.

³ Terapia sistemica: a differenza della terapia locale (trattamento topico della malattia), la terapia sistemica include il trattamento di tutto il corpo per combattere la malattia.

⁴La terapia con cellule CAR-T è un'immunoterapia specifica per il cancro. Questa terapia consente di prelevare le cellule immunitarie dal corpo della/del paziente e di modificarle geneticamente in modo che possano riconoscere le cellule tumorali e distruggerle in modo mirato. Le cellule CAR-T modificate vengono reinfuse alla/al paziente.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo epcoritamab è un cosiddetto anticorpo monoclonale bispecifico (una proteina immunologicamente attiva) che si lega sia alla cellula tumorale attraverso il recettore CD20 (sito di legame) sulla superficie delle cellule B sia al recettore CD3 sulla superficie delle cellule T (cellule del sistema immunitario). Questo legame concomitante a CD20 sulle cellule B e a CD3 sulle cellule T comporta un contatto diretto delle

cellule tumorali con le cellule T e una proliferazione e attivazione delle cellule T. In questo modo vengono rilasciate proteine specifiche che svolgono un ruolo importante nella difesa immunitaria.

Questo meccanismo d'azione consente al sistema immunitario di distruggere le cellule bersaglio B e quindi di inibire la crescita del cancro.

Impiego

Tepkinly con il principio attivo epcoritamab è soggetto a prescrizione medica.

Tepkinly è disponibile come concentrato per la preparazione di una soluzione iniettabile con 4 mg di epcoritamab in 0,8 ml di soluzione. Viene somministrato con iniezione sottocutanea e

la dose viene somministrata secondo uno speciale schema posologico. Durante i primi tre cicli di trattamento, il medicamento viene somministrato settimanalmente. Nei

successivi sei cicli la somministrazione viene ridotta a una volta ogni due settimane. A partire dal decimo ciclo e per tutti i cicli successivi, Tepkinly viene somministrato solo una volta al mese.

Il trattamento con Tepkinly viene avviato e seguito da personale medico-sanitario con esperienza nell'impiego di terapie antitumorali. La terapia viene effettuata in un ambiente con adeguato supporto medico per il trattamento di eventuali reazioni gravi.

Efficacia

L'efficacia di Tepkinly in pazienti con DLBCL è stata valutata nello studio EPCORE NHL-1 rilevante per l'omologazione.

Le/I partecipanti allo studio avevano già ricevuto in precedenza almeno due linee di te-

rapia sistemica, tra cui una terapia anticorpale anti-CD20 e una terapia CAR-T, o non sono idonee/i per questa terapia.

È stato osservato un tasso di risposta globale (ORR)⁵ del 56% e la sopravvivenza mediana⁶ è stata di 14,7 mesi.

⁵ Tasso di risposta globale: l'ORR (objective response rate) è definito come la percentuale di pazienti che rispondono alla terapia.

⁶ Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Tepkinly può causare reazioni gravi o potenzialmente letali, come la sindrome da rilascio di citochine (CRS)⁷ ed effetti collaterali neu-

rologici, inclusa la sindrome da neurotossicità associata alle cellule effettrici della risposta immune (ICANS)⁸.

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

Motivazione della decisione di omologazione

Lo studio EPCORE NHL-1 ha dimostrato che le/i pazienti con DLBCL recidivante o refrattario trattati con Tepkinly hanno avuto un beneficio dal trattamento. Tepkinly è stato in grado di ritardare la progressione del cancro DLBCL.

L'efficacia di Tepkinly nelle/nei pazienti che hanno già ricevuto in precedenza almeno due linee di terapia sistemica e una terapia CAR-T o non sono idonee/i per questa terapia, è quindi promettente. Tuttavia, sono necessari ulteriori dati, anche su altri parametri, per confermare i risultati.

Il medicamento Tepkinly ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora disponibili o conclusi tutti gli studi clinici.

L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati supplementari richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione senza oneri particolari se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.

⁷CRS: la sindrome da rilascio di citochine è una reazione infiammatoria sistemica dovuta al rilascio massiccio di citochine (proteine) che attivano i globuli bianchi.

⁸ ICANS: la sindrome da neurotossicità associata alle cellule effettrici della risposta immune descrive un complesso di diversi sintomi neurologici di varia gravità, come disturbi della coscienza.