



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepkinly (*epcoritamab*)

Información general sobre Tepkinly y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tepkinly y para qué se utiliza?

Tepkinly es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con un cáncer de la sangre denominado linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) cuyo cáncer ha reaparecido (en recaída) o ha dejado de responder (refractario) después de al menos dos tratamientos previos.

El LBDCG es una enfermedad «rara», y Tepkinly fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 24 de febrero de 2022. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Tepkinly contiene el principio activo epcoritamab.

¿Cómo se usa Tepkinly?

Tepkinly solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer, en un lugar con el apoyo médico adecuado para tratar los efectos adversos graves, como el síndrome de liberación de citoquinas (SLC, una enfermedad potencialmente mortal que causa fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor de cabeza y tensión arterial baja).

Tepkinly se administra en forma de inyección bajo la piel, en ciclos de 28 días. El tratamiento se inicia con inyecciones los días 1, 8 y 15 a dosis crecientes (lo que se conoce como «escalado de dosis»). Tras el escalado de dosis, se administra a los pacientes la dosis completa en determinados días de cada ciclo. El tratamiento puede continuar hasta que la enfermedad empeore o el paciente experimente efectos adversos inaceptables.

Antes de Tepkinly se administran varios medicamentos para reducir el riesgo de SLC. Los pacientes también deben ser objeto de un estrecho seguimiento para detectar efectos adversos graves como el SLC y el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS, un trastorno neurológico con síntomas que incluyen problemas de habla y escritura, confusión y nivel de conciencia deprimido), especialmente después de recibir la dosis completa por primera vez.

Si desea más información sobre el uso de Tepkinly, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Tepkinly?

El LBDCG es un cáncer que afecta a las células B, un tipo de glóbulos blancos. El principio activo de Tepkinly, el epcoritamab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) que reconoce y se une a dos dianas simultáneamente: CD20, una proteína presente en la superficie de las células B (incluidas las células cancerosas), y CD3, una proteína que se encuentra en la superficie de las células T (células del sistema inmunitario) sanas. Al unirse a las proteínas CD20 y CD3, Tepkinly une las células cancerosas y las células T, lo que facilita que las células T destruyan las células cancerosas y ayuda a controlar la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tepkinly en los estudios realizados?

Los beneficios de Tepkinly se evaluaron en un estudio en el que participaron 157 adultos con LBDCG o un linfoma relacionado cuyo cáncer había reaparecido o no había respondido después de al menos otros dos tratamientos. En este estudio, Tepkinly se administró durante un promedio de cuatro meses y no se comparó con otros medicamentos ni con un placebo (tratamiento ficticio). De los pacientes con LBDCG, el 62 % (86 de 139) presentaron una respuesta completa (sin signos de cáncer) o una respuesta parcial a Tepkinly; mantuvieron estas respuestas durante un promedio de unos 16 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tepkinly?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tepkinly se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Tepkinly (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son SLC, cansancio, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), reacciones en el lugar de la inyección, dolor de músculos y huesos, dolor abdominal, fiebre, náuseas (ganas de vomitar) y diarrea.

El efecto adverso grave más frecuente (que pueden afectar a más de 3 de cada 10 personas) fue el SLC.

¿Por qué se ha autorizado Tepkinly en la UE?

Los pacientes con LBDCG cuyo cáncer ha reaparecido o no ha respondido al menos a dos tratamientos previos tienen pocas opciones de tratamiento. Se demostró que el tratamiento con Tepkinly proporcionaba una respuesta clínicamente significativa y duradera. Aunque pueden producirse efectos adversos graves, en particular SLC e ICANS, se consideraron tratables con las medidas adecuadas. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tepkinly eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Tepkinly se le concedió una «autorización condicional». Esto significa que la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tepkinly son mayores que sus riesgos, pero la compañía tendrá que aportar más pruebas tras la autorización.

La autorización condicional se concede sobre la base de datos menos exhaustivos de lo que se requiere normalmente. Se concede para los medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta de tratar enfermedades graves y cuando los beneficios de disponer antes de esos medicamentos superan los riesgos asociados al uso de los medicamentos mientras se esperan más pruebas. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga hasta que los datos sean completos, y actualizará esta información general cuando sea necesario.

Dado que a Tepkinly se le concedió una autorización condicional, en el momento de la autorización se solicitó a la compañía que lo comercializa que proporcionara resultados actualizados del estudio

principal. También se solicitó a la compañía que presentara los resultados de un estudio en el que se comparase Tepkinly con otra inmunoterapia en pacientes con LBDCG en recaída o refractario.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tepkinly?

La compañía que comercializa Tepkinly proporcionará a los pacientes una tarjeta de alerta para informarles sobre los riesgos de los efectos adversos graves SLC e ICANS y para darles instrucciones sobre cuándo ponerse en contacto con su médico en caso de que presenten síntomas. La empresa también facilitará los resultados finales de un estudio con Tepkinly para confirmar la seguridad y el beneficio de la dosis recomendada.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tepkinly se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tepkinly se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tepkinly se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Puede encontrar información adicional sobre Tepkinly en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepinkinly.