

Public Summary SwissPAR vom 02.06.2022

## Jemperli® (Wirkstoff: Dostarlimab)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 17.02.2022

Arzneimittel (Konzentrat) zur Zweitlinien-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 rezidivierendem (wiederkehrendem) oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (Krebs der Gebärmutter Schleimhaut) mit fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur

(dMMR)<sup>1</sup>/ hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H)<sup>2</sup> behandelt.

Jemperli wird Patientinnen verschrieben, die zuvor bereits mit anderen Medikamenten gegen das Endometriumkarzinom behandelt wurden, die aber nicht ausreichend wirksam waren (Zweitlinien-Behandlung).

### 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 wird die Immunantwort gehemmt und das Wachstum des Krebses kann verlangsamt oder gestoppt werden.

### Anwendung

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

Die empfohlene Dosierung beträgt 500 mg Dostarlimab als 30-minütige Infusion alle 3 Wochen für 4 Behandlungen gefolgt von 1000 mg alle 6 Wochen für alle nachfolgenden Zyklen.

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

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

---

## Wirksamkeit

---

Jemperli zeigte in der Studie GARNET bei 568 Patientinnen mit rezidivierendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom mit fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur/hohem Mikrosatelliteninstabilität, die bereits mit anderen Medikamenten behandelt worden waren, ohne dass dadurch das Fort-

schreiten der Krankheit eingedämmt werden konnte, eine klinisch relevante Wirksamkeit.

Der Anteil an Patientinnen mit einer objektiv festgestellten Tumorverkleinerung betrug 44,8 %. Die Ansprechdauer konnte zum Zeitpunkt der Auswertung der klinischen Studie noch nicht abschliessend bestimmt werden.

---

## 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.

---

## 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 oder wenn das Endometriumkarzinom lokal fortgeschritten ist, ist es weiterhin eine tödliche Krankheit. Die Standardtherapie der ersten Wahl ist ein platinhaltiges Behandlungsschema. Es gibt allerdings keine Standard Zweitlinien-Behandlung und die Ansprechraten auf verschiedene Chemotherapeutika ist niedrig und von kurzer Dauer. Es besteht daher ein medizinischer Bedarf zur Verbesserung der Behandlung von Patientinnen mit wiederkehrendem Endometriumkarzinom.

Die Studie GARNET zeigte mit einer objektiven Ansprechrate von 44,8 % klinisch bedeutsame Ergebnisse.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Jemperli die Risiken. Das Arzneimittel Jemperli wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien abgeschlossen waren. Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko Beurteilung der Resultate in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

---

## 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.