

Public Summary SwissPAR vom 14.10.2021

Tepmetko® (Wirkstoff: Tepotinib)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 22.06.2021

Arzneimittel (Filmtabletten) zur Behandlung von nicht kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit MET-Exon-14-skipping Genveränderungen.

Über das Arzneimittel

Tepmetko ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Tepotinib.

Die Therapie mit Tepmetko wird angewendet, um nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC) bei Erwachsenen zu behandeln.

Die Behandlung erfolgt bei Patientinnen und Patienten, deren Lungenkrebs sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasierend) und bei denen eine Veränderung (Mutation) in einem Gen nachgewiesen wer-

den kann, das ein Enzym namens MET-Rezeptor-Tyrosinkinase bildet. Die bei diesen Patientinnen und Patienten vorliegende Genveränderung wird als MET-Exon-14 skipping Mutation bezeichnet.

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet, die spezielle Nachweise erfüllen.

Wirkung

Tepmetko hemmt die Bildung des Enzyms MET-Rezeptor-Tyrosinkinase, welches bei dieser Krebsart vermehrt gebildet wird.

Durch die Blockade dieses Proteins (Enzyms) kann Tepmetko das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses kontrollieren.

Anwendung

Tepmetko ist rezeptpflichtig und als Filmtablette in der Dosisstärke 225 mg Tepotinib zugelassen. Voraussetzung für die Anwendung von Tepmetko ist der Nachweis einer spezifischen Veränderung des MET-Gens: MET-Exon-14-Skipping-Mutation.

Die empfohlene Dosis beträgt 450 mg (2 Filmtabletten) einmal täglich. Die Filmtab-

letten sollen als Ganzes zusammen mit Nahrung oder kurz nach einer Mahlzeit geschluckt werden. Sie dürfen für die Einnahme nicht zerbrochen, zerkaut oder zerstoßen werden.

Die Behandlung mit Tepmetko wurde nicht bei Kindern oder Jugendlichen untersucht.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Tepmetko wurde in einer offenen Studie (VISION) sowohl an gegen diesen Krebs bereits vorbehandelten 83 Personen als auch an noch nicht vorbehandelten Patientinnen und Patienten (69 Personen), die alle eine MET-Exon-14-skipping Mutation aufwiesen, untersucht. Alle Studienteilnehmerinnen und Teilnehmer hatten Lungenkrebs (NSCLC) in fortgeschrittenem Stadium oder wiesen Metastasen auf.

Die Patientinnen und Patienten erhielten 450 mg Tepotinib einmal täglich. Gemessen wurde die objektive Ansprechrate (ORR). Sie zeigt den Anteil der Patientinnen und Pati-

enten, die eine Verringerung der Tumorgrösse aufweisen. Als weiteres Ergebnis wurde unter anderem das Gesamtüberleben unter Tepmetko erfasst. Das Gesamtüberleben bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

Die Patientinnen und Patienten, die nicht vorbehandelt wurden und die vorbehandelte Gruppe zeigten beide eine ORR von 45 %. Das mediane¹ Gesamtüberleben lag bei 17.6 Monaten bei der nicht vorbehandelten bzw. bei 19.7 Monaten bei der vorbehandelten Gruppe.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Tepmetko kann Nebenwirkungen verursachen. Die häufigsten (betrifft mehr als einen von 10 Anwenderinnen und Anwendern) unerwünschten schwerwiegenden Wirkungen bei mit Tepmetko behandelten Patientinnen und Patienten sind Schwellung aufgrund einer Flüssigkeitseinlagerung im Körper (Ödem), Übelkeit, Durchfall, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, erhöhte Kreatininspiegel im Blut, Kurzatmigkeit, erhöhte

Leberenzymspiegel, Flüssigkeitsansammlung im Brustkorb mit Atemnot, Husten und/oder Schmerzen, verminderter Proteinspiegel im Blut. Plötzlich auftretende Atemprobleme mit Husten oder Fieber können Symptome einer schwerwiegenden Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung) sein und müssen sofort ärztlich abgeklärt werden.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Der Krankheitsverlauf mit metastasierendem NSCLC verläuft ausnahmslos tödlich.

Mit der spezifischen Behandlung mit Tepmetko, dem MET-Tyrosinkinase Hemmer Tepotinib, kann die Krankheit über einen gewissen Zeitraum kontrolliert werden.

In der beschriebenen VISION Studie konnte bei der Behandlung mit Tepmetko bei MET-Exon-14-skipping Mutationen-positivem NSCLC eine klinisch bedeutsame Gesamtansprechrate beobachtet werden.

¹ 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.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Tepmetko die Risiken. Das Arzneimittel Tepmetko mit dem Wirkstoff Tepotinib wurde in der Schweiz für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit MET-Exon-14-skipping NSCLC 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 in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Tepmetko®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

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.