

Public Summary SwissPAR del 14.10.2021

## Tepmetko® (principio attivo: tepotinib)

Omologazione temporanea in Svizzera: 22.06.2021

Medicamento (compresse rivestite con film) per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazione genetica associata allo skipping dell'esone 14 di MET

### Informazioni sul medicamento

Tepmetko è un medicamento antitumorale con il principio attivo tepotinib.

Tepmetko è utilizzato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) negli adulti.

Il trattamento viene somministrato ai pazienti il cui carcinoma polmonare si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico) ed è causato da un cambiamento (mutazione) in

un gene che produce un enzima chiamato tirosin-chinasi del recettore MET. La mutazione genetica presente in questi pazienti è chiamata mutazione associata allo skipping dell'esone 14 di MET.

Poiché si tratta di una malattia rara, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare che soddisfano requisiti specifici.

### Modalità d'azione

Tepmetko inibisce la formazione dell'enzima tirosin-chinasi del recettore MET, che viene prodotto in eccesso in questo tipo di

tumore. Inibendo questa proteina (enzima), Tepmetko può controllare la crescita e la diffusione del cancro.

### Impiego

Tepmetko è soggetto a prescrizione medica ed è omologato come compressa rivestita da 225 mg. Un prerequisito per l'impiego di Tepmetko è la rilevazione di un'alterazione specifica del gene MET: mutazione associata allo skipping dell'esone 14 di MET.

La dose raccomandata è di 450 mg (2 compresse rivestite) una volta al giorno. Le compresse devono essere deglutite intere con il cibo o poco dopo un pasto. Prima dell'assunzione non devono essere spezzate, masticate o frantumate.

Il trattamento con Tepmetko nei bambini o negli adolescenti non è stato studiato.

## Efficacia

L'efficacia di Tepmetko è stata valutata in uno studio in aperto (VISION) condotto su 83 persone già trattate contro il cancro e su 69 persone non ancora trattate, tutte con una mutazione associata allo skipping dell'esone 14 di MET. Tutti i soggetti presentavano un carcinoma polmonare (NSCLC) in stadio avanzato o metastasi.

I pazienti hanno ricevuto 450 mg di tepotinib una volta al giorno. È stato misurato il tasso di risposta obiettiva (ORR). Tale tasso mostra la percentuale di pazienti con una diminuzione delle dimensioni del tumore. Un

altro dato rilevato è stato, tra l'altro, la sopravvivenza globale con la somministrazione di Tepmetko. La sopravvivenza globale è il periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e la morte del paziente.

Tanto nei pazienti non trattati in precedenza quanto nel gruppo trattato precedentemente è stato rilevato un ORR del 45%. La sopravvivenza globale mediana<sup>1</sup> è stata di 17,6 mesi per il gruppo non sottoposto precedentemente a trattamento e di 19,7 mesi per il gruppo già sottoposto a trattamento.

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Tepmetko può causare effetti collaterali. Gli effetti indesiderati seri più frequenti (che si verificano in più di un paziente su 10) nei pazienti trattati con Tepmetko sono gonfiore dovuto a ritenzione di liquidi nell'organismo (edema), nausea, diarrea, affaticamento, inappetenza, vomito, aumento del livello di creatinina nel sangue, respiro affannoso, aumento dei livelli degli enzimi epatici, accu-

mulo di liquidi nel torace con affanno respiratorio, tosse e/o dolore, diminuzione dei livelli di proteine nel sangue. Problemi respiratori improvvisi con tosse o febbre possono essere sintomi di una grave malattia polmonare (malattia polmonare interstiziale) e devono essere esaminati immediatamente da un medico.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

## Motivazione della decisione di omologazione

Il decorso della malattia NSCLC metastatico è mortale senza eccezioni. Il trattamento specifico con Tepmetko, l'inibitore della tirosin-chinasi del recettore MET tepotinib, permette di controllare la malattia per un certo periodo.

Nello studio VISION descritto, è stato osservato un tasso di risposta globale clinicamente significativo al trattamento con Tepmetko del NSCLC con mutazione associata allo skipping dell'esone 14 di MET.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Tepmetko superano i rischi. Il medicamento Tepmetko con il principio attivo tepotinib è stato omologato temporaneamente in Svizzera per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC con mutazione associata allo skipping dell'esone 14 di MET (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora stati conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione tempo-

<sup>1</sup> 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 più piccola e l'altra più grande della mediana.

ranea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione

temporanea può essere convertita in un'omologazione ordinaria.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale Tepmetko®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Tepmetko®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

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 che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.