

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 05.12.2025

Jemperli® (Wirkstoff: Dostarlimab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 13.03.2025

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidivierendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom

Über das Arzneimittel

Jemperli ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Dostarlimab.

Jemperli erhielt bereits am 17.02.2022 eine Zulassung als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit rezidivierendem (wiederkehrendem) oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (Krebs der Gebärmutter Schleimhaut) mit fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur (dMMR)¹ beziehungsweise hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H)², die zuvor bereits mit anderen Arzneimitteln behandelt wurden, welche aber nicht ausreichend wirksam waren (Zweitlinienbehandlung).

Am 22.12.2023 wurde Jemperli auch für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patientinnen in Kombination mit einer Carboplatin- und Paclitaxel-haltigen Chemotherapie bei wiederkehrendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom mit dMMR/

MSI-H, die ein hohes Risiko für ein erneutes Auftreten der Erkrankung aufweisen, zugelassen.

Etwa 25 % der Patientinnen mit Endometriumkarzinom haben Tumore mit defekter DNA-Mismatch-Reparatur bzw. hoher Mikrosatelliteninstabilität (dMMR/MSI-H), während der Rest Tumore mit intakter Mismatch-Reparatur und stabilen Mikrosatelliten (MMRp/MSS) aufweist.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann Jemperli in Kombination mit einer Carboplatin- und Paclitaxel-haltigen Chemotherapie für die Behandlung aller erwachsener Patientinnen mit wiederkehrendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom, auch jene mit MMRp/MSS Tumoren, die ein hohes Risiko für eine wiederkehrende Erkrankung aufweisen.

¹ 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).

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

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 soll die vom Tumor gehemmte Immunantwort verringert bzw. aufgehoben werden, so dass das körpereigene Immunsystem den Tumor besser bekämpfen und dessen Wachstum verlangsamen oder stoppen kann.

Anwendung

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

Die Anwendung von Jemperli erfolgt in Kombination mit einer Carboplatin- und Paclitaxel-haltigen Chemotherapie.

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

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Jemperli wurde in der RUBY-Studie untersucht. In dieser Studie wurde die Kombination von Jemperli mit einer Carboplatin- und Paclitaxel-haltigen Chemotherapie im Vergleich zu Placebo plus derselben Chemotherapie bei Patientinnen mit primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom geprüft.

Die Patientinnen wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert (zufällig verteilt). Insgesamt wurden 494 Patientinnen mit dMMR/MSI-H- sowie MMRp/MSS-Tumoren in die Studie eingeschlossen.

Die Ergebnisse zeigten, dass die Kombination von Jemperli (Dostarlimab) und Chemotherapie das Risiko für ein Fortschreiten der Erkrankung signifikant verringerte.

Die mediane progressionsfreie Überlebenszeit (PFS)³ betrug 11,8 Monate im Jemperli-Arm gegenüber 7,9 Monaten im Placebo-Arm in der Gesamtpopulation (dMMR/MSI-H- und MMRp/MSS-Tumoren). Zudem wurde eine Verlängerung des Gesamtüberlebens (OS)⁴ beobachtet: 44,6 Monate unter Jemperli im Vergleich zu 28,2 Monaten unter Placebo.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen, die mehr als 10% der Patientinnen betraf

waren niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Schilddrüsenunterfunktion, verminderter Appetit, Husten, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, hohe Leberenzymwerte (erhöhte Transaminasen),

³ Progressionsfreies Überleben (PFS): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten.

⁴ Das Gesamtüberleben (OS): Bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

Juckreiz, Hautausschlag, Gelenkschmerz, Müdigkeit und Fieber.

Jemperli kann auch sogenannte immunvermittelte Nebenwirkungen auslösen, die durch eine verstärkte Aktivierung des Immunsystems entstehen. Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Wenn das Arzneimittel Jemperli in Kombination mit anderen Arzneimitteln (Carboplatin-Paclitaxel) verabreicht wird, ist vor Beginn der Behandlung die Fachinformation des jeweiligen Präparates der Kombinationstherapie zu beachten.

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 des Endometriumkarzinom oder bei der Bildung von Metastasen ist es weiterhin eine tödliche Krankheit.

Die Studie RUBY konnte zeigen, dass Patientinnen mit wiederkehrendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom, die ein hohes Risiko für eine wiederkehrende Erkrankung aufweisen, von der Therapie mit dem Arzneimittel Jemperli in Kombination mit Carboplatin-Paclitaxel profitieren. Die Kombinationstherapie führte zu einer signifikanten Verlängerung der PFS sowie des OS im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie

in der Gesamtpopulation (dMMR/MSI-H- und MMRp/MSS- Tumoren), wobei der Nutzen bei Patientinnen mit dMMR/MSI-H-Tumoren stärker ausgeprägt war als bei Patientinnen mit MMRp/MSS-Tumoren. Die beobachteten Nebenwirkungen sind akzeptabel und handhabbar im Kontext des fortgeschrittenen Endometriumkarzinoms.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Jemperli die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung von Jemperli als Kombinationstherapie mit Carboplatin-Paclitaxel zur Erstlinien-Behandlung von Patientinnen mit wiederkehrendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinomen, die ein hohes Risiko für eine wiederkehrende Erkrankung aufweisen, zugelassen.

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 Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.