

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 28.11.2025

Tepkinly® (Wirkstoff: Epcoritamab)

Befristete Indikationserweiterung in der Schweiz: 19.08.2025

Injektionslösung zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien

Über das Arzneimittel

Tepkinly enthält den Wirkstoff Epcoritamab und wird als subkutane Infusion verabreicht.

Tepkinly erhielt bereits am 15.02.2024 eine befristete Zulassung als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit einer spezifischen Form von Blutkrebs, dem sogenannten rezidivierenden (wiederauftretenden) oder refraktären (fortschreitenden) diffusen grosszelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL), nach zwei oder mehr vorangegangenen systemischen Therapien¹, einschliesslich einer CD20-gerichteten Antikörpertherapie². Die Krebserkrankung (DLBCL) ist zudem trotz einer vorherigen spezifischen CAR-T-Zelltherapie³ weiter fortgeschritten, oder die Patientinnen und Patienten sind für diese Therapie nicht geeignet.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung vom 19.08.2025 ist Tepkinly nun zusätzlich zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit einer weiteren spezifischen Form von Blutkrebs, dem sogenannten rezidierten oder refraktären follikulären Lymphom (FL), befristet zugelassen. Bei dieser Erkrankung vermehren sich B-Zellen (eine Art weisser Blutkörperchen) und sammeln sich in den Lymphknoten an. Die zu behandelnden Patientinnen und Patienten müssen zuvor bereits mindestens zwei systemische Therapien erhalten haben, einschliesslich einer CD20-gerichteten Antikörpertherapie sowie eines Alkylierungsmittels⁴ oder Lenalidomid.

Da es sich beim DLBCL und FL um seltene und lebensbedrohende Krankheiten handelt,

¹ Systemische Therapie: Im Gegensatz zu einer lokalen Therapie (Behandlung am Ort der Erkrankung) wird bei der systemischen Therapie die Behandlung des gesamten Körpers zur Bekämpfung der Erkrankung eingeschlossen.

² CD20-gerichteten Antikörpertherapie: Behandlung mit speziellen Eiweissen (Antikörpern), die gezielt Krebszellen erkennen und bekämpfen. Sie binden an ein Merkmal namens CD20 auf bösartigen B-Zellen und helfen dem Immunsystem, diese Zellen zu zerstören.

³ CAR-T-Zelltherapie: Eine spezielle Immuntherapie, bei der körpereigene Abwehrzellen gentechnologisch so verändert werden, dass sie Krebszellen gezielt erkennen und zerstören können.

⁴ Alkylierungsmittel: Chemotherapeutische Wirkstoffe, die Krebszellen durch Schädigung ihres Erbguts (DNA) an der Teilung hindern.

wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Tepkinly wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können.

Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von Tepkinly in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (EMA/H/C/005985/II/0001) übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im darauf aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung auf den Assessment Report sowie auf den Kurzbericht der Referenzbehörde:

www.ema.europa.eu

Wirkung

Der Wirkstoff Epcoritamab ist ein sogenannter bispezifischer Antikörper (ein immunologisch wirksames Protein). Epcoritamab bindet sowohl an die Tumorzelle durch die Bindung an den CD20-Rezeptor (Bindungsstelle) auf der Oberfläche von B-Zellen als auch an den CD3-Rezeptor auf der Oberfläche von T-Zellen (Zellen des Immunsystems). Die gleichzeitige Bindung an CD20 auf B-Zellen und an CD3 auf T-Zellen führt zu einem

direkten Kontakt der Tumorzellen mit den T-Zellen und zu einer Vermehrung und Aktivierung der T-Zellen. Dadurch werden spezifische Proteine, die eine wichtige Rolle in der Immunabwehr spielen, ausgeschüttet.

Durch diesen Wirkmechanismus kann das Immunsystem die B-Zielzellen abtöten und das Krebswachstum wird gehemmt.

Anwendung

Tepkinly mit dem Wirkstoff Epcoritamab ist rezeptpflichtig.

Tepkinly ist als Injektionslösung mit 4 mg bzw. 48 mg Epcoritamab in 0,8 ml Lösung erhältlich. Es wird subkutan, d.h. unter die Haut injiziert.

Die Dosis wird gemäss einem speziellen Schema verabreicht. Während der ersten drei Behandlungszyklen wird das Medikament wöchentlich verabreicht. In den folgenden sechs Zyklen wird die Anwendung auf alle zwei Wochen reduziert. Ab dem

zehnten Zyklus und für alle nachfolgenden Zyklen wird Tepkinly nur noch einmal im Monat verabreicht.

Die Behandlung mit Tepkinly wird durch eine medizinische Fachperson, die über Erfahrung in der Anwendung von Krebstherapien hat, eingeleitet und überwacht. Die Therapie erfolgt in einer Umgebung mit angemessener medizinischer Unterstützung zur Behandlung möglicher schwerer Reaktionen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Tepkinly wurde in einer Studie mit dem Namen GCT3013-01 untersucht. Bei dieser Studie wurde Tepkinly als Monotherapie an Patientinnen und Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären follikulären Lymphom getestet. Diese Patienten hatten bereits mindestens zwei systemische Therapien erhalten, darunter eine Therapie mit einem Anti-CD20-Antikörper und entweder einem Alkylierungsmittel

oder Lenalidomid. Insgesamt wurden 128 Patientinnen und Patienten in die Studie aufgenommen.

Die Studiendaten zeigten eine Gesamtansprechrate (ORR)⁵ von 83 % und eine mittlere Ansprechdauer (DOR)⁶ von 21,4 Monaten.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Tepkinly kann schwerwiegende oder lebensbedrohliche Reaktionen wie das Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS)⁷ und neurologische Nebenwirkungen inklusive Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS)⁸ verursachen, weshalb eine enge Überwachung notwendig ist.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (Betrifft mehr als 20 %) waren CRS, Reaktionen an der Injektionsstelle, Ermüdung, virale Infektionen, Neutropenie (Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen), Schmerzen des Bewegungsapparates, Fieber, und Durchfall.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Es gibt bisher nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären follikulären Lymphom, insbesondere nach mehreren Therapieansätzen. Tepkinly, mit dem Wirkstoff Epcoritamab bietet eine neue Behandlungsoption, die durch eine hohe Ansprechrates und eine verlängerte Ansprechdauer in klinischen Studien belegt ist. Swissmedic stimmt der Bewertung der EMA zu, dass für die Anwendung von Tepkinly bei

Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL), die zuvor bereits mindestens zwei systemische Therapien einschliesslich einer CD20-gerichteten Antikörpertherapie sowie eines Alkylierungsmittels oder Lenalidomid erhalten haben, ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis besteht.

Die vorliegende Indikationserweiterung von Tepkinly wurde von Swissmedic in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht

⁵ Objektive Ansprechrates (ORR): Die objektive Ansprechrates beschreibt den Anteil der Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter Reduktion der Tumorgrosses.

⁶ Mittlere Ansprechdauer (DOR): Zeitraum, in dem die Krankheit auf die Behandlung anspricht und nicht wieder fortschreitet.

⁷ CRS: Das Zytokinfreisetzungssyndrom ist eine systemische Entzündungsreaktion aufgrund massiver Ausschüttung von Zytokinen (Eiweisse), die die weissen Blutkörperchen aktivieren.

⁸ ICANS: Das Immuneffektorzell-assoziierte Neurotoxizitätssyndrom beschreibt einen Komplex mit diversen unterschiedlich ausgeprägten neurologischen Symptomen wie beispielsweise Bewusstseinsstörungen.

alle klinischen Studien vorliegen oder abgeschlossen waren.

Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissme-

dic verlangten ergänzenden Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko-Beurteilung der Resultate in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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.