

Rapporto sintetico di omologazione del 05.12.2025

Jemperli® (principio attivo: dostarlimab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 13.03.2025

Concentrato per soluzione per infusione per il trattamento di persone adulte affette da carcinoma endometriale avanzato o recidivante.

Informazioni sul medicamento

Jemperli è un medicamento antitumorale con il principio attivo dostarlimab.

Jemperli era stato omologato già il 17.02.2022 come monoterapia per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma endometriale (cancro dell'endometrio) avanzato o recidivante (ricorrente) con deficit del sistema di mismatch repair del DNA (dMMR)/¹elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H)², già trattate in precedenza con altri medicamenti, che però non sono risultati sufficientemente efficaci (trattamento di seconda linea).

Il 22 dicembre 2023, Jemperli è stato omologato anche per il trattamento di prima linea di pazienti adulte in combinazione con una chemioterapia a base di carboplatino e paclitaxel in caso di carcinoma endometriale recidivante o avanzato con dMMR/MSI-H, che

presentano un elevato rischio di recidiva della malattia.

Circa il 25% delle pazienti con carcinoma endometriale ha tumori con deficit del sistema di mismatch repair del DNA o elevata instabilità dei microsatelliti (dMMR/MSI-H), mentre il resto presenta tumori con sistema di mismatch repair intatto e stabilità dei microsatelliti (MMRp/MSS).

Con l'estensione dell'indicazione Jemperli può essere utilizzato in combinazione con la chemioterapia a base di carboplatino e paclitaxel per il trattamento di tutte le pazienti adulte con carcinoma endometriale recidivante o avanzato, anche di quelle affette da tumori MMRp/MSS, che presentano un elevato rischio di recidiva della malattia.

¹ Mismatch repair del DNA: la riparazione del disadattamento (MMR) è un meccanismo naturale del corpo per riconoscere e correggere (proteine di riparazione del DNA) gli errori di disadattamento che possono verificarsi durante la replicazione del DNA (portatori dell'informazione genetica nelle cellule).

² Instabilità dei microsatelliti: in caso di deficit del sistema di mismatch repair del DNA aumentano le mutazioni che possono essere riconosciute come instabilità dei microsatelliti (MSI) dal confronto con tessuti sani.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo dostarlimab è un anticorpo monoclonale (proteina immunologicamente attiva) che si lega a una proteina specifica chiamata PD-1 (recettore di morte cellulare programmata 1) e quindi ne impedisce il le-

game con i ligandi PD (ligandi di morte cellulare programmati). Lo scopo è di ridurre o annullare la risposta immunitaria inibita dal tumore, in modo che il sistema immunitario del corpo possa combattere meglio il tumore e rallentare o fermare la crescita.

Impiego

Jemperli è soggetto a prescrizione medica ed è un concentrato per soluzione per infusione, da somministrare per via endovenosa.

Jemperli viene impiegato in combinazione con una chemioterapia a base di carboplatino e paclitaxel.

La dose raccomandata è di 500 mg di dostarlimab come terapia combinata sotto forma di infusione di 30 minuti ogni 3 settimane per 6 cicli, seguita da 1000 mg ogni 6 settimane come monoterapia per tutti i cicli successivi.

Efficacia

L'efficacia di Jemperli è stata presa in esame nell'ambito dello studio RUBY. In questo studio è stata esaminata la combinazione di Jemperli con una chemioterapia a base di carboplatino e paclitaxel, rispetto al placebo combinato con la stessa chemioterapia in pazienti con carcinoma endometriale primario avanzato o ricidivante.

Le pazienti sono state randomizzate nel rapporto 1:1 (distribuzione casuale). In totale sono state incluse nello studio 494 pazienti con tumori dMMR/MSI-H e MMRp/MSS.

I risultati hanno mostrato che la combinazione di Jemperli (dostarlimab) con la chemioterapia ha ridotto significativamente il rischio di progressione della malattia.

La mediana della sopravvivenza libera da progressione (PFS)³ è stata di 11,8 mesi nel braccio Jemperli rispetto a 7,9 mesi nel braccio placebo nella popolazione complessiva (tumori dMMR/MSI-H e MMRp/MSS). Inoltre, è stato osservato un prolungamento della sopravvivenza globale (OS)⁴: 44,6 mesi con Jemperli rispetto a 28,2 mesi con placebo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Gli effetti indesiderati più comuni (che interessano più del 10% delle pazienti) sono stati i seguenti: numero ridotto di globuli

rossi (anemia), ipotiroidismo, appetito ridotto, tosse, nausea, diarrea, costipazione, vomito, valori elevati degli enzimi epatici (transaminasi aumentate), prurito, eruzione cutanea, dolori muscoloscheletrici, affaticamento e febbre.

³ Sopravvivenza libera da progressione (PFS): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

⁴ Sopravvivenza globale (OS): per sopravvivenza globale s'intende il periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della paziente o del paziente.

Jemperli può causare anche i cosiddetti effetti collaterali immuno-mediati, che derivano da un'eccessiva attivazione del sistema immunitario. Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Se il medicamento Jemperli viene somministrato in combinazione con altri medicamenti (carboplatino-paclitaxel), prima dell'inizio del trattamento bisogna fare riferimento all'informazione professionale del rispettivo preparato della terapia combinata.

Motivazione della decisione di omologazione

L'incidenza del carcinoma endometriale è aumentata negli ultimi decenni. Spesso viene diagnosticato in uno stadio precoce, in cui è ancora curabile. In caso di recidiva del carcinoma endometriale o di formazione di metastasi, rimane una malattia mortale.

Lo studio RUBY ha potuto dimostrare che le pazienti con carcinoma endometriale recidivante o avanzato, che presentano un elevato rischio di recidiva della malattia, traggono benefici dalla terapia con il medicamento Jemperli in combinazione con carboplatino-paclitaxel. La terapia combinata ha portato a un prolungamento significativo della PFS e dell'OS rispetto alla sola chemioterapia nella popolazione complessiva (tumori

dMMR/MSI-H e MMRp/MSS), nello specifico il beneficio è risultato più marcato nelle pazienti con tumori dMMR/MSI-H rispetto a quelle con tumori MMRp/MSS. Gli effetti collaterali osservati sono considerati accettabili e gestibili nel contesto del carcinoma endometriale avanzato.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Jemperli superano i rischi. Swissmedic ha quindi omologato l'estensione dell'indicazione di Jemperli come terapia combinata con carboplatino-paclitaxel per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma endometriale recidivante o avanzato che presentano di un elevato rischio di recidiva della malattia.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Jemperli®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicamenti 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 concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.