

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)<sup>1</sup>/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H)<sup>2</sup>, già trattate in precedenza con altri medicinali, 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.

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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 rallentarne o fermarne 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 recidivante.

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)<sup>3</sup> 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)<sup>4</sup>: 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 medicinali (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 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 concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.