

Public Summary SwissPAR del 02.06.2022

Jemperli[®] (principio attivo: dostarlimab)

Omologazione temporanea in Svizzera: 17.02.2022

Medicamento (concentrato) per il trattamento di seconda linea di persone adulte affette da carcinoma endometriale recidivante o in stadio avanzato

Informazioni sul medicamento

Jemperli è un medicamento antitumorale con il principio attivo dostarlimab ed è indicato per il trattamento di persone adulte affette da carcinoma endometriale (cancro dell'endometrio) recidivante o in stadio avanzato con deficit del sistema di *mismatch repair* del DNA (dMMR)¹/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H)².

Jemperli viene prescritto alle pazienti trattate in precedenza con altri medicinali per il carcinoma endometriale che non sono risultati sufficientemente efficaci (trattamento di seconda linea).

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) ne impedisce il legame con

il ligando PD (ligando di morte cellulare programmato). In questo modo si inibisce la risposta immunitaria e si può rallentare o bloccare la crescita del cancro.

Impiego

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

La dose raccomandata è di 500 mg di dostarlimab come infusione di 30 minuti ogni

3 settimane per 4 trattamenti, seguita da 1000 mg ogni 6 settimane per tutti i cicli successivi.

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.

Efficacia

Nello studio GARNET, Jemperli ha dimostrato un'efficacia clinicamente rilevante in 568 pazienti affette da carcinoma endometriale recidivante o in stadio avanzato con deficit del sistema di *mismatch repair* del DNA/elevata instabilità dei microsatelliti, trattate in precedenza con altri medicinali

che non avevano rallentato la progressione della malattia.

La percentuale di pazienti con una riduzione delle dimensioni del tumore confermata è stata pari al 44,8%. Al momento dell'analisi dello studio clinico non è stato possibile determinare in via definitiva la durata della risposta.

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 sono numero ridotto di globuli rossi (anemia), ipotiroidismo, appetito ridotto, nausea, diarrea,

vomito, valori elevati degli enzimi epatici (transaminasi aumentate), prurito, eruzione cutanea, affaticamento e febbre.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

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 o se il carcinoma endometriale è localmente avanzato, resta una malattia con decorso mortale. La terapia standard di prima linea è un regime terapeutico a base di platino. Non esiste, tuttavia, un trattamento standard di seconda linea e i tassi di risposta a vari chemioterapici sono bassi e di breve durata. Sussiste quindi a livello medico la necessità di migliorare il trattamento delle pazienti affette da carcinoma endometriale recidivante.

Lo studio GARNET ha mostrato risultati clinicamente significativi con un tasso di risposta obiettiva del 44,8%.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Jemperli superano i rischi. Il medicamento Jemperli ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora stati conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione professionale di Jemperli®](mailto:informazione.professionale@jemperli.com)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

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