

Rapporto sintetico di omologazione del 28.11.2025

Tepkinly® (principio attivo: epcoritamab)

Omologazione temporanea dell'estensione dell'indicazione in Svizzera:
19.08.2025

Soluzione iniettabile per il trattamento di persone adulte con linfoma follicolare (FL) recidivante o refrattario, dopo almeno due linee di terapia sistemica.

Informazioni sul medicamento

Tepkinly contiene il principio attivo epcoritamab e si somministra per infusione sottocutanea.

Tepkinly è stato omologato temporaneamente il 15.02.2024 come monoterapia per il trattamento di persone adulte con un tipo specifico di tumore del sangue, il cosiddetto linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante (che ricompare) o refrattario (progressivo), dopo almeno due linee di terapia sistemica¹, tra cui una terapia con anticorpo monoclonale anti-CD20². Il cancro DLBCL deve essere progredito nonostante una precedente terapia con cellule CAR-T³ specifica o le pazienti/i pazienti non devono essere idonee/i per questa terapia.

Con l'attuale estensione dell'indicazione del 19.08.2025, Tepkinly è ora omologato temporaneamente anche per il trattamento di persone adulte affette da un altro tipo specifico di tumore del sangue, il cosiddetto linfoma follicolare recidivante o refrattario (FL). In questa malattia, le cellule B (un tipo di globuli bianchi) si moltiplicano e si accumulano nei linfonodi. Le pazienti e i pazienti da trattare devono aver già ricevuto dapprima almeno due linee di terapia sistemica, tra cui una terapia con anticorpo monoclonale anti-CD20 e alchilante⁴ o lenalidomide.

Poiché DLBCL e FL sono malattie rare potenzialmente letali, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali per le malattie rare.

¹ Terapia sistemica: a differenza della terapia locale (trattamento topico della malattia), la terapia sistemica include il trattamento di tutto il corpo per combattere la malattia.

² Terapia con anticorpo monoclonale anti-CD20: trattamento con proteine speciali (anticorpi) che riconoscono e combattono le cellule tumorali in modo mirato. Si legano a una componente specifica chiamata CD20 sulle cellule B maligne e aiutano il sistema immunitario a distruggerle.

³ Terapia cellulare CAR-T: una speciale immunoterapia in cui le cellule di difesa del corpo vengono modificate geneticamente in modo tale che possano riconoscere e distruggere in modo mirato le cellule tumorali.

⁴ Alchilanti: agenti chemioterapici che impediscono la replicazione alle cellule tumorali alterando la struttura del loro patrimonio genetico (DNA).

Tepkinly è stato omologato in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente.

In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera.

Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a

mettere a disposizione delle pazienti e dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

Per questa omologazione di Tepkinly in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali EMA (EMA/H/C/005985/II/0001) ed ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Rapporto sintetico di omologazione, Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto sintetico dell'autorità di riferimento: www.ema.europa.eu

Meccanismo d'azione

Il principio attivo epcoritamab è un cosiddetto anticorpo bispecifico (una proteina immunologicamente attiva) che si lega sia alla cellula tumorale attraverso il recettore CD20 (sito di legame) sulla superficie delle cellule B sia al recettore CD3 sulla superficie delle cellule T (cellule del sistema immunitario). Questo legame concomitante a CD20 sulle cellule B e a CD3 sulle cellule T comporta un

contatto diretto delle cellule tumorali con le cellule T e una proliferazione e attivazione delle cellule T. In questo modo vengono rilasciate proteine specifiche che svolgono un ruolo importante nella difesa immunitaria. Questo meccanismo d'azione consente al sistema immunitario di distruggere le cellule bersaglio B e quindi di inibire la crescita del cancro.

Impiego

Tepkinly con il principio attivo epcoritamab è soggetto a prescrizione medica.

Tepkinly è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile contenente 4 mg o 48 mg di epcoritamab in 0,8 ml di soluzione. Viene somministrato con iniezione sottocutanea e la dose viene somministrata secondo uno speciale schema posologico. Durante i primi tre cicli di trattamento, il medicamento viene somministrato settimanalmente. Nei successivi sei cicli la somministrazione viene

ridotta a una volta ogni due settimane. A partire dal decimo ciclo e per tutti i cicli successivi, Tepkinly viene somministrato solo una volta al mese.

Il trattamento con Tepkinly viene avviato e seguito da personale medico-sanitario con esperienza nell'impiego di terapie antitumorali. La terapia viene effettuata in un ambiente con adeguato supporto medico per il trattamento di eventuali reazioni gravi.

Efficacia

L'efficacia di Tepkinly è stata indagata nell'ambito di uno studio intitolato

GCT3013-01. In questo studio, Tepkinly è stato testato in monoterapia in pazienti con

linfoma follicolare recidivante o refrattario. Questo tipo di pazienti aveva già ricevuto almeno due linee di terapia sistemica, tra cui una terapia con anticorpo monoclonale anti-CD20 e agente alchilante o lenalidomide. Allo studio hanno partecipato complessivamente 128 pazienti.

I dati dello studio hanno mostrato un tasso di risposta globale (ORR)⁵ dell'83% e una durata mediana della risposta (DOR)⁶ di 21,4 mesi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Tepkinly può causare reazioni gravi o potenzialmente letali, come la sindrome da rilascio di citochine (CRS)⁷ ed effetti collaterali neurologici, inclusa la sindrome da neurotossicità associata alle cellule effettrici della risposta immune (ICANS)⁸ per cui è necessario uno stretto monitoraggio della paziente o del paziente.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardanti più del 20% delle pazienti e dei pazienti) sono stati CRS, reazioni nel sito di iniezione, stanchezza, infezioni virali, neutropenia (riduzione di determinati globuli bianchi), dolori all'apparato muscoloscheletrico, febbre e diarrea.

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

Motivazione della decisione di omologazione

Finora – specialmente dopo diversi approcci terapeutici – esistono solo opzioni terapeutiche limitate per trattare pazienti con linfoma follicolare recidivante o refrattario. Tepkinly, con il principio attivo epcoritamab, offre una nuova opzione di trattamento la cui efficacia è stata attestata negli studi clinici che hanno messo in evidenza l'alto tasso di risposta e la sua durata prolungata.

Swissmedic concorda con la valutazione dell'EMA secondo cui l'uso di Tepkinly in pazienti con linfoma follicolare (FL) recidivante o refrattario, che hanno già ricevuto almeno due linee di terapia sistemica, tra cui una terapia con anticorpo monoclonale anti-CD20 e agente alchilante o lenalidomide, presenta un rapporto rischi-benefici positivo.

La presente estensione dell'indicazione per Tepkinly ha ottenuto da Swissmedic un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora disponibili o conclusi tutti gli studi clinici.

L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati supplementari richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione senza oneri particolari se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

⁵ Tasso di risposta obiettiva (ORR): il tasso di risposta obiettiva indica la percentuale di pazienti con una riduzione clinicamente rilevante delle dimensioni del tumore.

⁶ Durata mediana della risposta (DOR): periodo in cui la malattia risponde al trattamento e non progredisce di nuovo.

⁷ CRS: la sindrome da rilascio di citochine è una reazione infiammatoria sistemica dovuta al rilascio massiccio di citochine (proteine) che attivano i globuli bianchi.

⁸ ICANS: la sindrome da neurotossicità associata alle cellule effettrici della risposta immune descrive un complesso di diversi sintomi neurologici di varia gravità, come disturbi della coscienza.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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.