



2024-08-26 08:00 CEST

EU-kommissionen godkänner Tepkinly (epkoritamab) för behandling av vuxna som fått återfall eller inte svarat på tidigare behandlingar av follikulärt lymfom

- *Tepkinly (epkoritamab) är den första och enda subkutana bispecifika antikroppen som är godkänd inom EU som behandling av vuxna som fått återfall eller inte svarat på tidigare behandlingar av follikulärt lymfom*
- *Follikulärt lymfom är en obotlig form av lymfom med cirka 13 000 personer som insjuknar i Europa varje år¹*

- ***Tepkinly är sedan tidigare godkänd inom EU för behandling av vuxna med diffust storcelligt B-cellslymfom, DLBCL, som fått två eller fler linjer av systemisk behandling***

AbbVie meddelar att Europeiska kommissionen har gett Tepkinly (epkoritamab) ett villkorat godkännande som monoterapibehandling av vuxna personer som drabbats av follikulärt lymfom och som fått återfall (relaps) eller inte svarat på två eller flera linjer av tidigare behandling (refraktär). Tepkinly är den första och enda subkutana T-cellsaktiverande bispecifika antikroppen för behandling av denna patientgrupp inom EU.

– För patienter med follikulärt lymfom som fått återfall eller blivit motståndskraftiga mot cytostatika eller målriktade läkemedel är det av yttersta vikt att vi får nya alternativ för att behandla deras sjukdom, säger Ingrid Glimelius, professor och överläkare på Akademiska sjukhuset, Uppsala. Här är immunterapi ett nytt och spännande alternativ och vi har en bred erfarenhet av epcoritamab i Skandinavien tack vare att läkemedlet varit tillgängligt via flera kliniska prövningar.

Follikulärt lymfom är vanligtvis en långsamt växande sjukdom som börjar i B-lymfocyterna (en typ av vita blodkroppar).² Cirka 250 svenskar insjuknar årligen i follikulärt lymfom.⁷ Patienterna får ofta återfall och för varje återfall blir tiden i remission kortare och kortare och behovet av ny behandling blir större.⁴

För vissa kan follikulärt lymfom så småningom transformeras (omvandlas) till en annan blodcancersjukdom, diffust storcelligt B-cellslymfom, DLBCL, som är en mer aggressiv sjukdom och förknippad med försämrad överlevnad. Transformationen kan över en 10-årsperiod ske hos upp till 20 % av patienterna som drabbats av follikulärt lymfom.⁵

Det villkorade godkännandet för marknadsföring stöds av data från fas I/II-studien EPCORE NHL-1: en öppen, multi-kohort, multi-center, enarmad studie.

Säkerhetsprofilen för epcoritamab liknar det som tidigare rapporterats i andra epcoritamabstudier.⁶

De vanligaste biverkningarna (≥ 20 %) var reaktioner på injektionsstället, trötthet, virusinfektioner, neutropeni, muskuloskeletal smärta, feber och diarré. Den vanligaste allvarliga biverkningen (≥ 10 %) var cytokinfrisättningssyndrom (CRS) (34 %). 14 patienter (3,7 %) fick en dödlig biverkning [lunginflammation hos 9 (2,4 %) patienter, virusinfektion hos 4 (1,0 %) patienter och immuneffektorcell-associerat neurotoxiskt syndrom (ICANS) hos 1 (0,3 %) patient].

Fullständigt globalt pressmeddelande inklusive information om studiedata, indikation, kontraindikation, biverkningar, dosering och referenser återfinns [här](#).

Fullständig information finns även på [Fass.se](https://www.fass.se)

För mer information eller önskemål om att komma i kontakt med en behandlande läkare, vänligen kontakta:

Birgitta Björnek, External Affairs Manager, 070-630 87 93, e-post: birgitta.bjornek@abbvie.com

Om Tepkinly (epkoritamab)

Tepkinly är en IgG1-bispecifik antikropp skapad via Genmabs DuoBody[®] teknik. Tepkinly är designad för att simultant binda till CD3 på T-cellerna och CD20 på B-cellerna, samt för att inducera T-cellsmedierad destruktion av CD20+cellerna. CD20 uttrycks på B-celler och är ett kliniskt validerat behandlingsmål vid B-cells maligniteter såsom diffust storcelligt B-cellslymfom och follikulärt lymfom. Många svenska patienter och kliniker har medverkat i epkoritamabstudier.

Epkoritamab är en injektionsvätska som administreras subkutant. Indikationerna är:

- Tepkinly som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt follikulärt lymfom (**FL**), vilka tidigare har fått minst två linjer av behandling.
- Tepkinly som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (**DLBCL**), vilka tidigare har fått minst två linjer av

systemisk behandling.

Epcoritamab utvecklas i samarbete mellan AbbVie och danska Genmab.

Referenser:

¹ Kanas G, Ge W, Quek RGW, et al. *Leukemia & Lymphoma*. 2022;63(1):54-63

² Lymphoma Research Foundation official website.
<https://lymphoma.org/aboutlymphoma/nhl/fl/>. Accessed February 2024.

³ Ghione P, Palomba ML, Ghesquieres H, et al. Treatment patterns and outcomes in relapsed/refractory follicular lymphoma: results from the international SCHOLAR-5 study. *Haematologica*. 2023;108(3):822-832. doi: 10.3324/haematol.2022.281421.

⁴ Rivas-Delgado A, Magnano L, Moreno-Velázquez M, et al. Response duration and survival shorten after each relapse in patients with follicular lymphoma treated in the rituximab era. *Br J Haematol*. 2018;184(5):753-759. doi:10.1111/bjh.15708.

⁵ Engelberts PJ, Hiemstra IH, de Jong B, et al. DuoBody-CD3xCD20 induces potent T-cell-mediated killing of malignant B cells in preclinical models and provides opportunities for subcutaneous dosing. *EBioMedicine*. 2020;52:102625. doi: 10.1016/j.ebiom.2019.102625.

⁶ Linton Kim, Vitolo Umberto, Jurczak Wojciech, et al. Epcoritamab monotherapy in patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (EPCORE NHL-1): a phase 2 cohort of a single-arm, multicentre study. *Lancet Haematol*. 2024. [https://doi.org/10.1016/S2352-3026\(24\)00166-2](https://doi.org/10.1016/S2352-3026(24)00166-2).

⁷ Nationellt vårdprogram för indolenta B-cellslymfom, version 4.0, 2023-05-30
<https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/blod-lymfom-myelom/lymfom/vardprogram/nationellt-vardprogram-indolenta-b-cellslymfom.pdf>

Om AbbVie

AbbVie är ett forskande biopharmaföretag som utvecklar innovativa behandlingar mot svåra sjukdomar. Vi flyttar fram gränsen för vad som är möjligt att uppnå med medicinsk behandling för att förbättra livet för människor som påverkas av sjukdom. Våra fokusområden är immunologi, neurologi, onkologi och ögonsjukdomar. AbbVie finns i 175 länder och har cirka 50 000 medarbetare. I Skandinavien är vi cirka 330 medarbetare med kontor i Stockholm, Oslo och Köpenhamn. I alla tre skandinaviska länder placerar vi oss på Great Place to Works topplista över de bästa arbetsplatserna. Besök oss gärna på www.abbvie.se, [Facebook](#) @AbbVieSverige, och [X](#)@abbvie_se. (tidigare Twitter).

Kontaktpersoner



Birgitta Björnek

Presskontakt

External Affairs Manager

Onkologi, neurologi och infektionssjukdomar

birgitta.bjornek@abbvie.com

+46706308793