



2023-09-26 08:00 CEST

EU-kommissionen godkänner Tepkinly (epkoritamab) för vuxna som fått återfall eller inte svarat på tidigare behandlingar av diffust storcelligt B-cellslymfom

- *Tepkinly (epkoritamab) är den första och enda subkutana bi-specifika antikroppen som är godkänd inom EU för vuxna med diffust storcelligt B-cellslymfom, DLBCL, som fått två eller fler linjer av systemisk behandling*
- *EU-kommissionens villkorade godkännande stöds av data från fas I/II-studien EPCORE NHL-1*
- *Diffust storcelligt B-cellslymfom är en aggressiv cancer och de personer som får återfall eller inte svarar på tidigare behandlingar*

har få behandlingsmöjligheter

AbbVie meddelar att EU-kommissionen gett Tepkinly (epkoritamab) ett villkorat godkännande som monoterapi för behandling av vuxna personer med diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), som fått återfall (relaps) eller inte svarat på (refraktär) två eller fler linjer av systemisk behandling. Tepkinly är den första och enda subkutana T-cellsaktiverande bi-specifika antikroppen för behandling av denna patientpopulation inom EU.

– DLBCL är en aggressiv form av lymfom. För patienter där sjukdomen är refraktär mot cytostatika och antikroppsbehandling, finns hittills mycket begränsade möjligheter till effektiv behandling, säger Mats Jerkeman, professor och överläkare i onkologi, VO Hematologi/ Onkologi/Strålningsfysik, Skånes Universitetssjukhus, Lund, samt ordförande i den nationella vårdprogramgruppen för aggressiva B-cellslymfom. Godkännandet är ett viktigt steg och ger hopp för dessa patienter med begränsade behandlingsmöjligheter. Vi har många patienter i Skandinavien som varit med i kliniska prövningar med epkoritamab.

DLBCL är den vanligaste typen av B-cellslymfom.¹ Även om patienter har tillgång till kemoimmunterapi för att behandla sin sjukdom, står en del inför begränsade behandlingsalternativ och är i behov av att få tillgång till mer tillgängliga ”off-the-shelf”-mediciner, särskilt de som har återfallit i sjukdom eller inte svarat på tidigare behandlingar.¹

– EU-kommissionens godkännande av epkoritamab är en betydelsefull milstolpe inom vårt samarbete med Genmab för att utveckla potentiellt viktiga behandlingar för personer med B-cells maligniteter såsom DLBCL, säger Roopal Thakkar, senior vice president, development and regulatory affairs, och chief medical officer på AbbVie.

Villkorat försäljningstillstånd beviljas för läkemedel som tillgodoser ett otillfredsställt medicinskt patientbehov, där fördelen med snabb tillgång för patienter uppväger risken med begränsad datatillgänglighet och där omfattande data kommer att tillhandahållas.²

Tepkinly utvecklas i samarbete mellan AbbVie och danska Genmab.

Fullständigt globalt pressmeddelande inklusive information om studiedata,

indikation, kontraindikation, biverkningar, dosering och referenser återfinns [här](#).

För mer information eller önskemål om att komma i kontakt med Mats Jerkeman, vänligen kontakta: birgitta.bjornek@abbvie.com, 070-6308793

Om Tepkinly (epkoritamab)

Tepkinly är en IgG1-bi-specifik antikropp skapad via Genmab's 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 destruktions av CD20+cellerna.⁴ CD20 uttrycks på B-celler och är ett kliniskt validerat behandlingsmål vid många B-cells maligniteter såsom diffust storcelligt B-cellslymfom, follikulärt lymfom, mantelcellslymfom och kronisk lymfatisk leukemi.^{5,6} Många svenska patienter och sju kliniker har medverkat i studien.

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, virologi 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