

# Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de epcoritamab (Tepkinly®) para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico

Fecha de publicación: 28 de abril de 2025

## ¿Qué es epcoritamab y para qué se utiliza?

Tepkinly® es el nombre comercial de un medicamento cuyo principio activo es epcoritamab. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. En España, el laboratorio ofertante es ABBVIE SPAIN, S.L.U.

Tepkinly® se usa solo (monoterapia) para tratar a pacientes adultos que tienen un tipo de cáncer de la sangre denominado linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) cuando la enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento previo después de al menos dos tratamientos previos. Tepkinly® también se encuentra autorizado en linfoma folicular en pacientes cuando la enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento previo después de al menos dos tratamientos previos.

## ¿Cómo funciona epcoritamab?

El LBDCG es un cáncer que afecta a las células B, un tipo de glóbulos blancos. El principio activo de Tepkinly®, el epcoritamab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) que se describe como «biespecífico» porque reconoce y se une a dos objetivos simultáneamente: CD20, una proteína presente en la superficie de las células B (incluidas las células cancerosas), y CD3, una proteína que se encuentra en la superficie de las células T (células del sistema inmunitario) sanas. Al unirse a las proteínas CD20 y CD3, Tepkinly® une las células cancerosas y las células T, lo que facilita que las células T destruyan las células cancerosas y ayuda a controlar la enfermedad.

## Información básica sobre la autorización

Tepkinly® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 22 de septiembre de 2023 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).<sup>1</sup>

La indicación autorizada de epcoritamab es como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Los pacientes con LBDCG cuyo cáncer ha reaparecido o no ha respondido después de al menos dos tratamientos previos tienen opciones de tratamiento limitadas. Se demostró que el tratamiento con Tepkinly® proporcionaba una respuesta clínicamente significativa y duradera. Aunque pueden producirse efectos adversos graves, en particular síndrome de liberación de citoquinas (SLC) y síndrome de neurotoxicidad asociada a células nerviosas (ICANS), se consideraron tratables con las medidas adecuadas. Por tanto, la Agencia Europea de

<sup>1</sup> Puede consultar la información en el siguiente enlace:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tepinkly>



Medicamentos decidió que los beneficios de Tepkinly® eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Tepkinly® se le ha concedido una «autorización condicional». La autorización condicional se apoya en datos menos exhaustivos de lo que se requiere normalmente. Por ello, la compañía está obligada a aportar pruebas adicionales tras la autorización. Se concede para los medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta para tratar enfermedades graves y cuando los beneficios de disponer antes de esos medicamentos superan los riesgos asociados a su uso, mientras se esperan más pruebas. La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información más reciente que esté disponible hasta que los datos sean completos y actualizará esta información general cuando sea necesario.

## Conclusiones de la evaluación comparada de Tepkinly®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado a fecha 2 de abril de 2024 el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Tepkinly®.<sup>2</sup>

Aunque aproximadamente el 50% de los pacientes con LBDCG se curan con quimioinmunoterapia de primera línea, los pacientes que recaen o son refractarios a las terapias actualmente disponibles tienen opciones limitadas. Por lo general, el pronóstico de estos pacientes es malo y el tratamiento de esta enfermedad agresiva resulta complejo. Actualmente, la necesidad médica de tratamientos eficaces para mejorar la supervivencia global y la calidad de vida de estos pacientes no está suficientemente cubierta con las terapias disponibles, especialmente para aquellos pacientes con LBDCG en recaída o refractario tras al menos dos líneas de tratamiento sistémico y no aptos para terapias basadas en células CAR-T o que fracasan a los mismos.

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización condicional a epcoritamab para el tratamiento de pacientes adultos con LBDCG en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico en base a los resultados obtenidos de un estudio fase I/II, no controlado (EPCORE NHL-1). Epcoritamab es un anticuerpo biespecífico (CD3xCD20) de administración subcutánea que ha demostrado una notable actividad como agente único en pacientes muy pre-tratados con LBDCG tras fallo de dos o más líneas de tratamiento sistémico. Epcoritamab alcanzó una tasa de respuesta global del 61,9% y una tasa de respuesta completa del 38,8%. Además, epcoritamab, ha demostrado eficacia en pacientes en los que ha fracasado el tratamiento con terapias CAR-T. Dada la falta de opciones disponibles para algunos pacientes después de varias terapias (pacientes que no responden o recaen) y la rápida progresión de la enfermedad, este es un aspecto clínicamente relevante.

Debido al diseño no comparativo del estudio pivotal, no es posible extraer una conclusión sólida sobre la contribución terapéutica de epcoritamab en comparación con las alternativas disponibles.

En resumen, a pesar de las limitaciones derivadas de un ensayo fase I/II, se puede considerar a epcoritamab en monoterapia como una opción de tratamiento para pacientes con LBDCG en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico. Con esta aprobación, los pacientes que necesitan un tratamiento adicional podrán tener la oportunidad de recibir epcoritamab tras una falta de respuesta o una recaída después de dos o más terapias sistémicas. Además, su administración subcutánea hace que epcoritamab pueda ser una alternativa conveniente a las terapias intravenosas aprobadas para esta misma indicación.

---

<sup>2</sup>La última versión se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-259-Tepkinly-epcoritamab.pdf>



## **Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos**

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 20 de noviembre de 2024, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

### **Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales**

La financiación de Tepkinly® cuenta con el establecimiento de un coste máximo por paciente.

Asimismo, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

### **Más información**

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado “Más información” aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.