TEPMETKO® (tepotinib) Información del medicamento

INDICACIÓN:

TEPMETKO está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) que presentan mutaciones de omisión del exón 14 de transición mesénquima-epitelial (*MET*, por sus siglas en inglés).

Acerca de TEPMETKO:

TEPMETKO es un medicamento sumamente selectivo para el exón 14 del gen del factor de transición mesénquima-epitelial (*MET*ex14) con efectividad duradera temprana y un perfil manejable de eventos adversos.[1]

Recomendación de la National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®):

Las guías de práctica clínica en oncología de la NCCN (NCCN Guidelines®) recomiendan tepotinib como categoría 2A y opción de terapia sistémica preferida en entornos de primera línea y línea posterior* para pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) que presentan mutaciones de omisión del exón 14 de transición mesénquima-epitelial (*MET*ex14+).[2,†,‡,§]

Posología y administración:

La administración aprobada por la FDA es oral, una vez al día, con una reducción de dosis de una etapa en caso de manejo de tolerabilidad.[1,‖]

Distribución:

TEPMETKO tiene un modelo de distribución limitada que permite la dispensación en consultorios o la solicitud en las farmacias especializadas Biologics. Se brindan más detalles debajo de la sección "Distribuidores especializados".

Información del medicamento:

Nombre del medicamento:	TEPMETKO
Nombre establecido:	tepotinib
Descripción[1]:	Comprimidos TEPMETKO (tepotinib): comprimidos de 225 mg de tepotinib, color blanco y rosa, ovalados, recubiertos con una película, biconvexos y con la inscripción de una "M" de un lado y liso del otro lado
Código Nacional de Fármacos (NDC, por sus siglas en inglés)[1]:	**44087-5000-3** Caja de 30 comprimidos: 3 blísteres que contienen 10 comprimidos cada uno **44087-5000-6** Caja de 60 comprimidos: 6 blísteres que contienen 10 comprimidos cada uno

Suministrado y comercializado por:

EMD Serono, Inc.
Boston, MA 02210
EE. UU.

1-888-398-4567
www.emdserono.com/us-en
www.TEPMETKO.com

Vencimiento del medicamento:

La fecha de vencimiento está impresa en cada caja y en cada blíster.

Atención al cliente:

1-888-398-4567 | us.customerservice@emdserono.com

Para obtener información e instrucciones sobre el pedido del medicamento o sobre devoluciones, comuníquese con su distribuidor especializado o con el servicio de atención al cliente de EMD Serono al 1-888-398-4567.

Asistencia para el acceso y el reembolso a pacientes elegibles:

CoverOne®

Teléfono: 1-844-826-8371
Fax: 1-800-214-7295
www.CoverOne.com

Aspectos destacados de dosificación y administración[1]:

Pacientes seleccionados para el tratamiento con TEPMETKO con base en la presencia de mutaciones de omisión del exón 14 de transición mesénquima-epitelial *(MET)* en muestras tumorales o de plasma. Las pruebas para detectar la presencia de mutaciones de omisión del exón 14 de *MET* en muestras de plasma solo se recomiendan en pacientes que no pueden obtener una biopsia del tumor. Si no se detecta una mutación en las muestras de plasma, vuelva a evaluar la viabilidad de la biopsia para pruebas de tejido tumoral. No está disponible una prueba aprobada por la FDA para la detección de mutaciones de omisión del exón 14 de *MET* en NSCLC para seleccionar pacientes para el tratamiento con TEPMETKO.

La dosificación recomendada de TEPMETKO es 450 mg por vía oral una vez al día junto con alimentos hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.

TEPMETKO puede disolverse y administrarse a pacientes que tienen dificultad para tragar sólidos o tienen una sonda nasogástrica.

Almacenamiento y manipulación[1]:

Almacene TEPMETKO a entre 20 °C y 25 °C (entre 68 °F y 77 °F); se permiten oscilaciones de entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F) [consulte la temperatura ambiente controlada USP-NF]. Almacene en el envase original.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD:

TEPMETKO puede provocar **enfermedad pulmonar intersticial (EPI)/neumonitis**, que puede ser mortal. Monitoree a los pacientes en búsqueda de síntomas pulmonares de reciente aparición o que empeoran de EPI/neumonitis (p. ej., disnea, tos, fiebre). Deje de administrar TEPMETKO de inmediato en pacientes con sospecha de EPI/neumonitis y discontinúe de forma permanente si no se identifican otras causas posibles. La EPI/neumonitis ocurrió en un 2 % de pacientes tratados con TEPMETKO, con un paciente que presentó un evento de grado 3 o superior, este evento derivó en su fallecimiento.

Consulte la información importante de seguridad adicional en la próxima página y la información de prescripción completa.

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

* Si no se han administrado previamente inhibidores de mutación de la omisión del exón 14 de *MET*ex14.

† Consulte las NCCN Guidelines® para obtener recomendaciones detalladas, que incluyen otras opciones de preferencia.

‡ Las NCCN Guidelines para el NSCLC ofrecen recomendaciones para determinados biomarcadores individuales que deberían analizarse y recomiendan técnicas de pruebas, pero no respaldan ningún análisis de biomarcadores específico disponible en el mercado ni laboratorios comerciales.

§ Tenga en cuenta que la *categoría 2A* y *de preferencia* son dos recomendaciones separadas.

‖ La dosificación recomendada de TEPMETKO es 450 mg por vía oral una vez al día junto con alimentos hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. Consulte la información de prescripción completa para más información sobre la dosificación.

TEPMETKO® (tepotinib) 225 mg Tablets

Distribuidores especializados:

Oncology Supply
2801 Horace Shepard Drive
Dothan, AL 36303
Teléfono: 1-800-633-7555
customerservice@oncologysupply.com

McKesson Plasma and Biologics
2615 Medical Center Parkway, Ste 1580
Murfreesboro, TN 37129
Teléfono: 1-877-625-2566
Fax: 1-888-752-7626
mpborders@mckesson.com
www.connect.mckesson.com

Cardinal Health Specialty Solutions
15 Ingram Boulevard
La Vergne, TN 37086
Hospitales: 1-866-677-4844
Consultorio del médico: 1-866-300-3838

McKesson Specialty Health
401 Mason Road
La Vergne, TN 37086
Teléfono: 1-800-482-6700
Fax: 1-800-289-9298
msh-customercare@mckesson.com

ASD Healthcare
3101 Gaylord Parkway
Frisco, TX 75034
Teléfono: 1-800-746-6273
Fax: 1-800-547-9413
asd.customerservice@asdhealthcare.com

Farmacias especializadas:

Farmacia especializada Biologics
11800 Weston Parkway, Cary, NC 27513
Teléfono: 1-800-850-4306 – Opción 2
Fax: 1-800-823-4506
Horario: de lunes a viernes de 8 am a 8 pm (hora del este), las 24 horas
www.biologicsinc.com

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación):

TEPMETKO puede provocar **hepatotoxicidad**, que puede ser mortal. Monitoree las pruebas de la función hepática (que incluyen alanina aminotransferasa [ALT], aspartato aminotransferasa [AST] y bilirrubina total), antes del comienzo de la administración de TEPMETKO, cada dos semanas durante los primeros tres meses de tratamiento, luego una vez al mes o como se indique clínicamente, con pruebas más frecuentes en pacientes que desarrollen transaminasas o bilirrubina total elevadas. Con base en la gravedad de la reacción adversa, deje de administrar, reduzca la dosis o discontinúe de forma permanente TEPMETKO. La elevación de la ALT/AST ocurrió en un 18 % de los pacientes en tratamiento con TEPMETKO. La elevación de la ALT/AST de grado 3 o 4 ocurrió en un 4.7 % de los pacientes. Una reacción adversa mortal de falla hepática ocurrió en un paciente (0.2 %). La mediana del tiempo de aparición de ALT/AST elevadas de grado 3 o superior fue de 47 días (rango 1 a 262).

TEPMETKO puede provocar **toxicidad pancreática** en forma de elevaciones de los niveles de la amilasa y lipasa. La elevación de la amilasa o de la lipasa ocurrió en un 13 % de los pacientes, con elevaciones de grado 3 o 4 en un 5 % y 1.2 % de los pacientes, respectivamente. Monitoree los niveles de amilasa y lipasa en el inicio y de forma regular durante el tratamiento con TEPMETKO. Deje de administrar temporalmente, reduzca la dosis o discontinúe de forma permanente con base en la gravedad del evento adverso.

TEPMETKO puede provocar **toxicidad embriofetal**. Con base en hallazgos en estudios con animales y su mecanismo de acción, TEPMETKO puede provocar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Informe a las mujeres embarazadas del potencial riesgo al feto. Informe a las mujeres con potencial reproductor o a los hombres con pareja femenina con potencial reproductor que utilicen anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con TEPMETKO y durante una semana después de la última dosis.

Evite el uso concomitante de TEPMETKO con ciertos **sustratos de la gp P** donde los cambios de concentración mínimos pueden provocar toxicidad grave o potencialmente fatal. Si no puede evitar el uso concomitante, reduzca la dosificación del sustrato de la gp P si se recomienda en el etiquetado aprobado del medicamento.

Se produjeron reacciones adversas mortales en un paciente (0.3 %) debido a neumonitis, un paciente (0.3 %) debido a falla hepática, un paciente (0.3 %) debido a disnea por sobrecarga de líquidos, un paciente (0.3 %) debido a neumonía, un paciente (0.3 %) debido a sepsis y un paciente (0.3 %) por causa desconocida.

Se presentaron **reacciones adversas graves** en un 51 % de los pacientes que recibieron TEPMETKO. Las reacciones adversas graves en más del 2 % de los pacientes incluyeron derrame pleural (6 %), neumonía (6 %), edema (5 %), deterioro general de la salud (3.8 %), disnea (3.5 %), dolor musculoesquelético (2.9 %) y embolia pulmonar (2.2 %).

Las **reacciones adversas más frecuentes** (≥20 %) en pacientes que recibieron TEPMETKO fueron edema (81 %), náuseas (31 %), fatiga (30 %), dolor musculoesquelético (30 %), diarrea (29 %), disnea (24 %), erupciones (21 %) y disminución del apetito (21 %).

Las **reacciones adversas clínicamente relevantes** en menos del 10 % de los pacientes que recibieron TEPMETKO incluyen EPI/neumonitis, fiebre, mareos, prurito y dolor de cabeza.

Las **anormalidades de laboratorio seleccionadas** (≥20 %) desde el inicio en pacientes que reciben TEPMETKO en orden descendiente fueron las siguientes: descenso de la albúmina (81 %), elevación de la creatinina (60 %), descenso de los linfocitos (57 %), elevación de la fosfatasa alcalina (FA) (52 %), elevación de la alanina aminotransferasa (ALT) (50 %), elevación de la aspartato aminotransferasa (AST) (40 %), descenso del sodio (36 %), descenso de hemoglobinas (31 %), elevación de la glutamiltransferasa (GGT) (29 %), elevación del potasio (26 %), elevación de la amilasa (25 %), descenso de los leucocitos (25 %), descenso de las plaquetas (24 %) y elevación de la lipasa (21 %).

Las **anormalidades de laboratorio más frecuentes de grado 3 a 4** (≥2 %) en orden descendiente fueron las siguientes: descenso de los linfocitos (15 %), descenso de la albúmina (9 %), descenso del sodio (9 %), elevación de la GGT (6 %), elevación de la amilasa (5 %), elevación de la lipasa (5 %), elevación de la ALT (4.9 %), elevación de la AST (3.6 %) y descenso de la hemoglobina (3.6 %).

Consulte la Información de prescripción completa adjunta.

Referencias: 1. TEPMETKO® (tepotinib) [información de prescripción]. EMD Serono, Inc., Rockland, MA; 2024. **2.** Se hace referencia con el permiso de las guías de práctica clínica en oncología de la NCCN (NCCN Guidelines®) para cáncer de pulmón de células no pequeñas V.7.2024. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2024. Todos los derechos reservados. Consultado el 26 de junio de 2024. Para ver la versión más reciente y completa de la guía, visite NCCN.org. La NCCN no ofrece garantías de ningún tipo en relación con su contenido, uso o aplicación y declina toda responsabilidad por su aplicación o uso de cualquier manera.

©2025 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania o sus afiliadas. Todos los derechos reservados. EMD Serono es la línea de negocios de atención de la salud de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, en los Estados Unidos y Canadá. TEPMETKO es una marca registrada de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, o sus afiliadas.
US-TEP-00974 02/2025

TEPMETKO® (tepotinib) 225 mg Tablets