

## 처방 정보의 주요 내용

본 주요 내용은 JEMPERLI를 안전하고 효과적으로 사용하는 데 필요한 모든 정보를 포함하지 않습니다. JEMPERLI의 전체 처방 정보를 확인하십시오.

JEMPERLI(도스탈리맵-gxly) 주, 정맥 내 사용  
최초 미국 승인: 2021

### 최근 주요 변경사항

적응증 및 사용(1.1)	8/2024
용량 및 용법(2.1, 2.2)	8/2024
경고 및 주의사항, 중증 및 치명적인 면역 매개 약물이상반응(5.1)	3/2024

### 적응증 및 사용

JEMPERLI는 다음의 적응증이 있는 세포예정사 수용체-1(programmed death receptor-1, PD-1) 차단 항체이다.

#### 자궁내막암

- 원발성 진행성 또는 재발성 자궁내막암(endometrial cancer, EC) 성인 환자의 치료를 위해 카르보플라틴 및 파클리탁셀 병용요법에 이어 JEMPERLI 단일 제제. (1.1)
- FDA 승인 검사로 결정한 바에 따라 환경과 무관하게 백금 함유 용법을 사용한 이전 치료 중 또는 이후 진행된 불일치 복구 결핍(mismatch repair deficient, dMMR) 재발성 또는 진행성 EC가 있으며 근치적 수술 또는 방사선 치료의 후보가 아닌 성인 환자의 치료를 위한 단일 제제. (1.1, 2.1)

#### 불일치 복구 결핍 재발성 또는 진행성 고형 종양

- FDA 승인 검사로 결정한 바에 따라 백금 함유 용법을 사용한 이전 치료 중 또는 이후 진행된 dMMR 재발성 또는 진행성 고형 종양이 있으며 만족스러운 대체 치료 옵션이 없는 성인 환자의 치료를 위한 단일 제제. (1.2, 2.1)

<sup>1</sup>이 적응증은 종양 반응을 및 반응의 지속성에 따라 신속 승인하에 승인되었다. 이 적응증에 대한 지속적인 승인은 확증적 임상시험에서 임상적 이익이 검증되고 설명되는 데 따라 달라질 수 있다. (1.2)

### 용량 및 용법

- 원발성 진행성 또는 재발성 EC 치료를 위해 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하는 JEMPERLI: 6 주기 동안 3주마다 500 mg, 이후 모든 주기 동안 6주마다 1,000 mg 단독요법. (2.2)
- dMMR 재발성 또는 진행성 EC 치료를 위한 단일 제제로서 JEMPERLI: 4 주기 동안 3주마다 500 mg, 이후 모든 주기 동안 6주마다 1,000 mg. (2.2)
- dMMR 재발성 또는 진행성 고형 종양 치료를 위한 단일 제제로서 JEMPERLI: 4 주기 동안 3주마다 500 mg, 이후 모든 주기 동안 6주마다 1,000 mg. (2.2)
- 정맥 내 주입으로 30분에 걸쳐 투여한다. (2.2)
- 전체 투여 지침은 전체 처방 정보를 참고한다.

### 제형 및 함량

주사: 단일 용량 바이알 내 500 mg/10 mL(50 mg/mL) 용액. (3)

## 전체 처방 정보: 내용\*

### 전체 처방 정보

#### 1 적응증 및 사용

- 1.1 자궁내막암
- 1.2 불일치 복구 결핍 재발성 또는 진행성 고형 종양

#### 2 용량 및 용법

- 2.1 환자 선정
- 2.2 권장용량
- 2.3 약물이상반응의 경우 용량 조절
- 2.4 조제 및 투여

#### 3 제형 및 함량

#### 4 급기사항

#### 5 경고 및 주의사항

- 5.1 중증 및 치명적인 면역 매개 약물이상반응
- 5.2 주입 관련 반응
- 5.3 동종 HSCT의 합병증
- 5.4 배태아 독성

## 급기사항

없음. (4)

## 경고 및 주의사항

- 중증이거나 치명적일 수 있는 다음의 면역 매개 약물이상반응은 모든 기관계 또는 조직에서 발생할 수 있다. 면역 매개 폐염증, 면역 매개 대장염, 면역 매개 간염, 면역 매개 내분비병, 신기능장애를 동반한 면역 매개 신장염, 면역 매개 피부 약물이상반응 및 고형 기관 이식 거부. 면역 매개 약물이상반응의 징후와 증상을 모니터링한다. 베이스라인 시 및 치료 중 주기적으로 간 효소, 크레아티닌, 갑상선 기능 등 임상 화학 수치를 평가한다. JEMPERLI 투여를 보류하거나 영구 중단하고 반응의 중증도에 따라 코르티코스테로이드를 투여한다. (2.3, 5.1)
- 주입 관련 반응: 반응의 중증도에 따라 JEMPERLI 투여를 일시중지하거나, 주입 속도를 늦추거나, 영구 중단한다. (2.3, 5.2)
- 동종 조혈모세포 이식(hematopoietic stem cell transplantation, HSCT)의 합병증: PD-1/PD-L1 차단 항체로 치료하기 전 또는 후에 동종 HSCT를 받은 환자에서 치명적이고 기타 중대한 합병증이 발생할 수 있다. (5.3)
- 배태아 독성: 태아에게 해를 끼칠 수 있음. 가임 여성에게 태아에게 미칠 수 있는 잠재적 위험에 대해 알리고 효과적인 피임법을 사용할 것을 권장한다. (5.4, 8.1, 8.3)

## 약물이상반응

- EC 환자에서 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 투여 시 JEMPERLI에서 실험실 수치 이상을 포함한 가장 흔한 약물이상반응( $\geq 20\%$ )은 헤모글로빈 감소, 크레아티닌 증가, 말초신경병증, 백혈구 수 감소, 피로, 메스꺼움, 탈모, 혈소판 감소, 포도당 증가, 림프구 감소, 마그네슘 감소, 호중구 감소, 아스파르트산 아미노전이효소(aspartate aminotransferase, AST) 증가, 관절통, 발진, 변비, 설사, 알라닌 아미노전이효소(alanine aminotransferase, ALT) 증가, 칼륨 감소, 알부민 감소, 나트륨 감소, 알칼리성 인산가수분해효소 증가, 복통, 호흡곤란, 식욕 감소, 아밀라아제 증가, 인산염 감소, 요로감염 및 구토가 있다. (6.1)
- dMMR 고형 종양 환자에서 단일 제제로 투여 시 JEMPERLI의 가장 흔한 약물이상반응( $\geq 20\%$ )은 피로/무력증, 빈혈, 설사 및 오심이다. 가장 흔한 3등급 또는 4등급 실험실 수치 이상( $\geq 2\%$ )은 림프구 감소, 나트륨 감소, 알칼리성 인산가수분해효소 증가, 알부민 감소이다. (6.1)

의심되는 약물이상반응을 보고하려면 GlaxoSmithKline(1-888-825-5249) 또는 FDA(1-800-FDA-1088 또는 [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch))에 연락한다.

## 특정 집단에서의 사용

수유: 모유수유를 하지 않도록 권장한다. (8.2)

환자 상담 정보 및 투약 지침은 17을 참고한다.

변경: 8/2024

## 6 약물이상반응

6.1 임상시험 경험

## 8 특정 집단에서의 사용.

- 8.1 임신
- 8.2 수유
- 8.3 생식력이 있는 여성 및 남성
- 8.4 소아에서의 사용
- 8.5 노인에서의 사용

## 11 설명

## 12 임상 약리학

- 12.1 작용 기전
- 12.2 약리학
- 12.3 약동학
- 12.6 면역원성

## 13 비임상 독성학

- 13.1 발암성, 돌연변이 유발, 생식력 저하
- 13.2 동물 독성학 및/또는 약리학

## 전체 처방 정보

### 1 적응증 및 사용

#### 1.1 자궁내막암

JEMPERLI는 원발성 진행성 또는 재발성 자궁내막암(endometrial cancer, EC) 성인 환자의 치료를 위해 카르보플라틴 및 파클리탁셀 병용요법에 이어 JEMPERLI 단일 제제로 사용된다.

JEMPERLI는 FDA 승인 검사로 결정한 바에 따라 환경과 무관하게 백금 함유 용법을 사용한 이전 치료 중 또는 이후 진행한 불일치 복구 결핍(mismatch repair deficient, dMMR) 재발성 또는 진행성 EC가 있으며 근치적 수술 또는 방사선 치료의 후보가 아닌 성인 환자의 치료를 위한 단일 제제로 사용된다[용량 및 용법(2.1) 참고].

#### 1.2 불일치 복구 결핍 재발성 또는 진행성 고형 종양

JEMPERLI는 FDA 승인 검사로 결정한 바에 따라 백금 함유 용법을 사용한 이전 치료 중 또는 이후 진행한 dMMR 재발성 또는 진행성 고형 종양이 있으며 만족스러운 대체 치료 옵션이 없는 성인 환자의 치료를 위한 단일 제제로 사용된다[용량 및 용법(2.1) 참고]. 이 적응증은 종양 반응을 및 반응의 지속성에 따라 신속 승인하에 승인되었다.[임상시험(14.2) 참고]. 이 적응증에 대한 지속적인 승인은 확증적 임상시험에서 임상적 이익이 검증되고 설명되는 데 따라 달라질 수 있다.

### 2 용량 및 용법

#### 2.1 환자 선정

##### 단일 제제

다음의 종양 표본에서 dMMR의 존재 여부에 근거하여 단일 제제로 JEMPERLI를 사용하여 치료할 환자를 선택한다.

- 재발성 또는 진행성 EC[임상시험(14.1) 참고].
- 재발성 또는 진행성 고형 종양[임상시험(14.2) 참고].

dMMR 상태를 확인하기 위한 FDA 승인 검사에 대한 정보는 <https://www.fda.gov/companiondiagnostics>에서 확인할 수 있다.

고등급 신경교종 환자에서 이전 화학요법이 dMMR 검사 결과에 미치는 영향이 불분명하므로, 고등급 신경교종 환자에서는 테모졸로마이드 화학요법의 개시 전 일차 종양 표본에서 이 표지자에 대해 검사할 것이 권장된다.

#### 2.2 권장용량

JEMPERLI의 권장용량은 표 1에 나와 있다.

**표 1. JEMPERLI 의 권장용량**

적응증	권장용량	치료 기간/시점
<b>병용요법</b>		
원발성 진행성 또는 재발성 EC 가 있는 성인	6 주기 동안 3 주마다 카르보플라틴 및 파클리탁셀 <sup>b</sup> 과 병용하여 JEMPERLI 500 mg <sup>a</sup> , 이후 모든 주기 동안 6 주마다 JEMPERLI 1,000 mg 단독요법. 카르보플라틴 및 파클리탁셀을 같은 날 투여하는 경우, JEMPERLI 를 먼저 투여한다.	질병이 진행되거나, 허용할 수 없는 독성이 발생하거나, 최대 3년 시점까지.
<b>단독요법</b>		
dMMR 재발성 또는 진행성 EC 및 dMMR 재발성 또는 진행성 고형 종양이 있는 성인	4 주기 동안 3 주마다 JEMPERLI 500 mg <sup>a</sup> , 이후 모든 주기 동안 6 주마다 JEMPERLI 1,000 mg <sup>a</sup> .	질병이 진행되거나 허용할 수 없는 독성이 발생할 때까지.

dMMR = Mismatch Repair Deficient, 불일치 복구 결핍; EC = endometrial cancer, 자궁내막암.

<sup>a</sup> 30 분 간 정맥 내 주입.

<sup>b</sup> JEMPERLI 와 병용하여 투여되는 제제는 처방 정보를 적절하게 참고한다.

**2.3 약물이상반응의 경우 용량 조절**

JEMPERLI 의 용량감량은 권장되지 않는다. 일반적으로 중증(3 등급) 면역 매개 약물이상반응이 발생할 경우 JEMPERLI 투여를 보류한다. 생명을 위협하는(4 등급) 면역 매개 약물이상반응, 전신 면역억제 치료가 필요한 재발성 중증(3 등급) 면역 매개 반응, 또는 스테로이드 개시 후 12 주 이내에 코르티코스테로이드 용량을 프레드니손 등가량 기준 1 일 10 mg 이하로 감량할 수 없는 경우 JEMPERLI 투여를 영구적으로 중단한다.

이러한 일반 지침과 다른 관리가 필요한 약물이상반응에 대한 JEMPERLI 의 용량 조절은 표 2 에 요약되어 있다.

**표 2. 약물이상반응의 경우 권장되는 용량 조절**

약물이상반응	중증도 <sup>a</sup>	용량 조절
<b>면역 매개 약물이상반응(경고 및 주의사항(5.1) 참조)</b>		
폐염증	2 등급	보류한다. <sup>b</sup>
	3 또는 4 등급 또는 재발성	영구 중단한다.
대장염	2 등급	보류한다. <sup>b</sup>
	2 또는 3 등급	영구 중단한다.
	4 등급	영구 중단한다.

간의 중양 침범이 없는 간염	AST 또는 ALT 가 ULN 의 3 배 이상, 최대 8 배까지 증가 또는 총 빌리루빈이 ULN 의 1.5 배 이상, 최대 3 배까지 증가	보류한다. <sup>b</sup>
	AST 또는 ALT 가 ULN 의 8 배 이상 증가 또는 총 빌리루빈이 ULN 의 3 배 이상 증가	영구 중단한다.
간의 중양 침범이 없는 간염 <sup>c</sup>	베이스라인 AST 또는 ALT 가 ULN 의 1 배 이상, 최대 3 배이며 ULN 의 5 배 이상, 최대 10 배까지 증가 또는 베이스라인 AST 또는 ALT 가 ULN 의 3 배 이상, 최대 5 배이며 ULN 의 8 배 이상, 최대 10 배까지 증가	보류한다. <sup>b</sup>
	AST 또는 ALT 가 ULN 의 10 배 이상 증가 또는 총 빌리루빈이 ULN 의 3 배 이상 증가	영구 중단한다.
내분비병증	2, 3 또는 4 등급	중증도에 따라 임상적으로 안정될 때까지 보류하거나 영구적으로 중단한다. <sup>b</sup>
신기능장애를 동반한 신장염	2 또는 3 등급 혈액 크레아티닌 증가	보류한다. <sup>b</sup>
	4 등급 혈액 크레아티닌 증가	영구 중단한다.
박탈성 피부 질환	의심되는 SJS, TEN 또는 DRESS	보류한다. <sup>b</sup>
	확인된 SJS, TEN, 또는 DRESS	영구 중단한다.
심근염	2, 3 또는 4 등급	영구 중단한다.
신경학적 독성	2 등급	보류한다. <sup>b</sup>
	3 또는 4 등급	영구 중단한다.
<b>기타 약물이상반응</b>		
주입 관련 반응[경고 및 주의사항(5.2) 참고]	1 또는 2 등급	일시중지하거나 주입 속도를 늦춘다.
	3 또는 4 등급	영구 중단한다.

ALT = alanine aminotransferase, 알라닌 아미노전이효소; AST = aspartate aminotransferase, 아스파테이트 아미노전이효소; DRESS = drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, 호산구증가증 및 전신 증상을 동반한 약물 발진; SJS = Stevens-Johnson syndrome, 스티븐스-존슨 증후군; TEN = toxic epidermal necrolysis, 독성 표피괴사증; ULN = upper limit of normal, 정상 상한.

<sup>a</sup> 미국 국립암연구소 이상반응 표준용어, 버전 5.0 기준.

<sup>b</sup> 코르티코스테로이드 점감 후 완전히 또는 부분적으로 해소(0~1 등급)되는 환자에서 재개한다. 스테로이드 개시 후 12 주 이내에 완전히 또는 부분적으로 해소되지 않거나, 스테로이드 개시 후 12 주 이내에 프레드니손을 10 mg/day(또는 등가량) 미만으로 감량할 수 없는 경우 영구적으로 중단한다.

<sup>c</sup> 간 침범이 있는 환자에서 베이스라인 시 AST 및 ALT 가 ULN 이하일 경우 간 침범이 없는 간염에 대한 권장사항에 근거하여 JEMPERLI 를 보류하거나 영구 중단한다.

## 2.4 조제 및 투여

### 정맥 내 주입을 위한 조제

- 용액에 미립자나 변색이 있는지 시각적으로 검사한다. 용액은 투명하거나 약간 불투명하고, 무색에서 노란색이다. 눈에 보이는 입자가 관찰되면 바이알을 폐기한다.
- 흔들지 않는다.
- JEMPERLI 는 폴리올레핀, 에틸렌 비닐 아세테이트, 또는 디(2-에틸헥실) 프탈레이트(di(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP) 함유 폴리염화비닐로 제조된 주입 백과 호환 가능하다.
- 500 mg 용량의 경우, 폴리프로필렌으로 제조된 일회용 멸균 주사기를 사용하여 바이알에서 JEMPERLI 10 mL 를 빼내고 0.9% 염화나트륨 주사액(USP) 또는 5% 텍스트로스 주사액(USP)이 들어 있는 정맥 주입 백에 최종 농도가 2~10 mg/mL(최대 250 mL)가 되도록 희석한다.
- 1,000 mg 용량의 경우, 2 개 바이알에서 각각 10 mL 를 빼내고(총 20 mL) 0.9% 염화나트륨 주사액(USP) 또는 5% 텍스트로스 주사액(USP)이 들어 있는 정맥 주입 백에 최종 농도가 4~10 mg/mL(최대 250 mL)가 되도록 희석한다.
- 희석된 용액을 가볍게 뒤집어서 섞는다. 흔들지 않는다.
- 바이알에 남은 미사용 부분은 모두 폐기한다.

### 주입 용액의 보관

차광을 위해 조제 시까지 원래 상자에 보관한다. 조제된 용량은 다음 중 하나의 조건에서 보관할 수 있다.

- 조제 시점부터 주입 종료 시까지 실온에서 6 시간 이하.
- 조제 시점부터 주입 종료 시까지 2°C~8°C(36°F~46°F)에서 냉장하여 24 시간 이하. 냉장 보관할 경우, 투여 전 희석한 용액의 온도가 실온이 되도록 한다.

실온에서 6 시간, 냉장 보관 24 시간 후에는 폐기한다.

냉동하지 않는다.

## 투여

폴리염화비닐이나 백금 경화 실리콘으로 제조한 튜브, 폴리염화비닐이나 폴리카보네이트로 제조한 피팅 및 멸균, 비발열성, 저단백질 결합, 0.2 마이크론, 인라인 또는 추가 필터를 사용하여 정맥주사선을 통해 30 분 동안 주입 용액을 정맥 내로 투여한다.

JEMPERLI를 정맥 내 푸시 또는 볼루스 주사로 투여해서는 안 된다. 동일한 주입 라인을 통해 다른 약물을 동시에 투여하지 않는다.

## 3 제형 및 함량

주사: 500 mg/10 mL(50 mg/mL)는 희석 후 정맥 내 주입을 위해 단일 용량 바이알에 담긴 투명하거나 약간 불투명하고 무색에서 노란색 용액이다.

## 4 금기사항

없음.

## 5 경고 및 주의사항

### 5.1 중증 및 치명적인 면역 매개 약물이상반응

JEMPERLI는 세포예정사 수용체-1(programmed death receptor-1, PD-1) 또는 PD-단백질 리간드 1(PD-ligand 1, PD-L1) 중 하나에 결합하고 PD-1/PD-L1 경로를 차단하여 면역 반응의 억제를 제거함으로써 잠재적으로 말초 내성을 파괴하고 면역 매개 약물이상반응을 유도하는 약물 계열에 속하는 단클론 항체이다. 경고 및 주의사항에 나열된 중요한 면역 매개 약물이상반응은 모든 발생 가능한 중증 및 치명적인 면역 매개 반응을 포함하지 않을 수 있다.

중증이거나 치명적일 수 있는 면역 매개 약물이상반응은 모든 기관계 또는 조직에서 발생할 수 있다. 면역 매개 약물이상반응은 PD-1/PD-L1 차단 항체 치료를 시작한 후 언제든지 발생할 수 있다. 면역 매개 약물이상반응은 일반적으로 PD-1/PD-L1 차단 항체를 이용한 치료 중 발생하지만, PD-1/PD-L1 차단 항체 치료를 중단한 후에도 발생할 수 있다.

PD-1/PD-L1 차단 항체의 안전한 사용을 위해서는 면역 매개 약물이상반응을 조기에 식별하고 관리하는 것이 필수적이다. 기저 면역 매개 약물이상반응의 임상적 발현일 수 있는 증상 및 징후를 주의 깊게 모니터링한다. 베이스라인 시 및 치료 중 주기적으로 간 효소, 크레아티닌, 갑상선 기능 검사를 평가한다. 면역 매개 약물이상반응이 의심되는 경우, 감염을 포함한 다른 병인을 배제하기 위해 적절한 검사를 실시한다. 적절한 경우 전문의 상담을 포함하여 즉시 의료 관리를 실시한다.

중증도에 따라 JEMPERLI 투여를 보류하거나 영구 중단한다[용량 및 용법(2.3) 참고]. 일반적으로 JEMPERLI의 일시중지 또는 중단이 필요한 경우 1등급 이하로 개선될 때까지 전신 코르티코스테로이드(1~2 mg/kg/day 프레드니손 또는 등가량)를 투여한다. 1등급 이하로 개선되면 코르티코스테로이드 점감을 시작하고 최소 1개월 동안 점감을 지속한다. 코르티코스테로이드로 면역 매개 이상반응이 조절되지 않는 환자에게는 다른 전신 면역억제제 투여를 고려한다.

전신 스테로이드(예: 내분비병증, 피부 반응)를 반드시 필요로 하지 않는 약물이상반응에 대한 독성 관리 지침은 아래에 나와 있다.

#### 면역 매개 폐염증

JEMPERLI는 면역 매개 폐염증을 유발할 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 다른 PD-1/PD-L1 차단 항체로 치료하는 환자의 경우, 이전에 흉부 방사선 치료를 받은 환자에서 폐염증 발생률이 더 높다.

JEMPERLI를 투여받은 환자의 2.3%(14/605명)에서 면역 매개 폐염증이 발생했으며, 이 중에는 2등급(1.3%), 3등급(0.8%), 4등급(0.2%)의 폐염증이 포함되었다. 폐염증으로 인해 환자의 1.3%가 JEMPERLI를 중단했다.

폐염증 환자의 79%(11/14명)가 전신 코르티코스테로이드를 필요로 했다. 14명의 환자 중 11명에서 폐염증이 해소되었다. JEMPERLI는 9명의 환자에서 투여가 보류되었다. 5명의 환자가 증상 개선 후 JEMPERLI를 재개하였고, 이 중 2명의 환자는 폐염증이 재발했다.

#### 면역 매개 대장염

JEMPERLI는 면역 매개 대장염을 유발할 수 있다. PD-1/PD-L1 차단 항체로 치료한 코르티코스테로이드 불응성 면역 매개 대장염 환자에서 거대세포바이러스 감염/재활성화가 발생했다. 코르티코스테로이드 불응성 대장염의 경우, 다른 병인을 배제하기 위해 감염 검사를 반복하는 것을 고려한다.

JEMPERLI를 투여받은 환자의 1.3%(8/605명)에서 면역 매개 대장염이 발생했으며, 이 중 2등급(0.7%)과 3등급(0.7%)의 약물이상반응이 나타났다. 대장염으로 인해 1명(0.2%)의 환자가 JEMPERLI를 중단했다.

대장염 환자의 75%(6/8명)가 전신 코르티코스테로이드를 필요로 했다. 8명의 환자 중 5명에서 대장염이 해소되었다. 대장염으로 인해 JEMPERLI 투여를 보류한 4명의 환자 중 전원이 JEMPERLI를 재개하였고, 이 중 1명의 환자에서 대장염이 재발했다.

#### 면역 매개 간염

JEMPERLI는 면역 매개 간염을 유발할 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다.

JEMPERLI를 투여받는 환자의 0.5%(3/605명)에서 면역 매개 간염이 발생했으며 모두 3등급이었다. 간염으로 인해 1명(0.2%)의 환자가 JEMPERLI 투여를 중단했다. 간염 환자 2명이 전신 코르티코스테로이드를 필요로 했고 3명의 환자 중 2명에서 사건이 해소되었다.

## 면역 매개 내분비병증

**부신 부전:** JEMPERLI는 1차 또는 2차 부신 부전을 유발할 수 있다. 2등급 이상의 부신 부전의 경우, 임상적 필요에 따라 호르몬 대체 요법을 포함하여 기관 지침에 따른 대증 치료를 시작한다. 중증도에 따라 JEMPERLI 투여를 보류하거나 영구 중단한다[용량 및 용법(2.3) 참고].

JEMPERLI를 투여받는 환자 중 1.2%(7/605명)에서 부신 부전이 발생했으며, 이 중 2등급(0.5%)과 3등급(0.7%)이 포함되었다. 부신 부전으로 인해 1명(0.2%)의 환자가 치료를 중단하였고, 7명의 환자 중 4명에서 해소되었다. 부신 부전으로 인해 JEMPERLI를 보류한 4명의 환자 중 전원이 JEMPERLI를 재개했다. 부신 부전이 발생한 7명의 환자 중 5명이 전신 코르티코스테로이드를 필요로 했다.

**뇌하수체염:** JEMPERLI는 면역 매개 뇌하수체염을 유발할 수 있다. 뇌하수체염은 두통, 광선공포증, 시야 차단 등 군집 효과와 관련된 급성 증상으로 나타날 수 있다. 뇌하수체염은 뇌하수체기능 저하증을 일으킬 수 있다. 임상적 필요에 따라 호르몬 대체 요법을 시작한다. 중증도에 따라 JEMPERLI 투여를 보류하거나 영구 중단한다[용량 및 용법(2.3) 참고].

**카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하는 JEMPERLI:** 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 JEMPERLI를 투여받은 환자의 0.4%(1/241명)에서 뇌하수체염(3등급)이 발생했다. 전신 코르티코스테로이드를 필요로 했고 사건은 해소되었다. JEMPERLI는 보류되었고 환자는 치료를 재개했다.

**단일 제제로서 JEMPERLI:** 단일 제제로 JEMPERLI를 투여받은 환자의 0.2%(1/605명)에서 뇌하수체염(2등급)이 발생했다. 전신 코르티코스테로이드를 필요로 했고 사건은 해소되지 않았다. JEMPERLI는 보류되었고 환자는 치료를 재개했다.

**갑상선 장애:** JEMPERLI는 면역 매개 갑상선 장애를 일으킬 수 있다. 갑상선염은 내분비병증을 동반할 수도 있고, 동반하지 않을 수도 있다. 갑상선기능저하증은 갑상선기능항진증 이후 발생할 수 있다. 임상적 필요에 따라 갑상선 호르몬 대체 요법이나 갑상선기능항진증의 약물 치료를 시작한다. 중증도에 따라 JEMPERLI 투여를 보류하거나 영구 중단한다[용량 및 용법(2.3) 참고].

**갑상선염:** JEMPERLI를 투여한 환자의 0.5%(3/605명)에서 갑상선염이 발생했으며, 모두 2등급이었다. 갑상선염이 발생한 환자 3명 중 1명이 전신 코르티코스테로이드를 필요로 했고, 3명 중 2명이 항갑상선제 요법을 필요로 했다. JEMPERLI는 1명의 환자에서 보류되었고 해당 환자는 치료를 재개했다. 갑상선염 사건 중 해소된 것은 없었으며, 갑상선염으로 인해 JEMPERLI를 중단한 사례도 없었다.

**갑상선기능저하증:** 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하는 JEMPERLI: 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 JEMPERLI를 투여받은 환자의 12%(30/241명)에서 갑상선기능저하증이 발생했으며, 이는 모두 2등급이었다. 갑상선기능저하증은 1명의 환자에서 JEMPERLI 투여 중단으로 이어졌고, 23%(7/30명)의 환자에서 해소되었다.



5 명의 환자에서 JEMPERLI 가 보류되었고, 모든 환자가 JEMPERLI 를 재개했다. 갑상선기능저하증 환자 30 명 중 27 명에게 갑상선 호르몬 대체 요법이 필요했다.

*단일 제제로서 JEMPERLI:* 단일 제제로 JEMPERLI 를 투여받은 환자의 8%(46/605 명)에서 갑상선기능저하증이 발생했으며, 이는 모두 2 등급이었다. 갑상선기능저하증은 JEMPERLI 중단으로 이어지지 않았으며 환자의 37%(17/46 명)에서 해소되었다. JEMPERLI 는 2 명의 환자에서 보류되었고 모두 치료를 재개했다. 갑상선기능저하증 환자 46 명 중 45 명에게 갑상선 호르몬 대체 요법이 필요했다.

*갑상선기능항진증: 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하는 JEMPERLI:* 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 JEMPERLI 를 투여받은 환자의 3.3%(8/241 명)에서 갑상선기능항진증이 발생했으며, 이 중 2 등급(2.9%)과 3 등급(0.4%)이 포함되었습니다. 갑상선기능항진증은 JEMPERLI 의 중단으로 이어지지 않았으며 환자의 75%(6/8 명)에서 해소되었다. JEMPERLI 는 1 명의 환자에서 보류되었고 해당 환자는 치료를 재개했다. 갑상선기능항진증 환자 8 명 중 2 명에게는 항갑상선제 요법이 필요했고, 환자 8 명 중 1 명에게는 전신 코르티코스테로이드가 필요했다.

*단일 제제로서 JEMPERLI:* 단일 제제로 JEMPERLI 를 투여받은 환자의 2.3%(14/605 명)에서 갑상선기능항진증이 발생했으며, 이 중에는 2 등급(2.1%)과 3 등급(0.2%)이 포함되었다. 갑상선기능항진증은 JEMPERLI 의 중단으로 이어지지 않았으며 환자 14 명의 71%(10/14 명)에서 해소되었다. JEMPERLI 는 2 명의 환자에서 보류되었고 모두 치료를 재개했다. 갑상선기능항진증 환자 14 명 중 10 명에게 항갑상선제 요법이 필요했다.

*당뇨성 케톤산증을 동반할 수 있는 제 1 형 당뇨병:* JEMPERLI 는 당뇨성 케톤산증을 동반할 수 있는 제 1 형 당뇨병을 유발할 수 있다. 환자를 고혈당이나 기타 당뇨병 징후와 증상에 대해 모니터링한다. 임상적 필요에 따라 인슐린으로 치료를 시작한다. 중증도에 따라 JEMPERLI 투여를 보류하거나 영구 중단한다[용량 및 용법(2.3) 참조].

*카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하는 JEMPERLI:* 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 JEMPERLI 를 투여받은 환자의 0.4%(1/241 명)에서 제 1 형 당뇨병(3 등급)이 발생했다. 제 1 형 당뇨병으로 인해 JEMPERLI 보류가 발생하였고, 환자는 치료를 재개하였으며 장기간의 인슐린 요법이 필요했다.

*단일 제제로서 JEMPERLI:* 단일 제제로 JEMPERLI 를 투여받은 환자의 0.2%(1/605 명)에서 제 1 형 당뇨병이 발생했으며 이는 3 등급이었다. 제 1 형 당뇨병은 치료 중단으로 이어지지 않았으며 해소되지 않았다.

#### 신기능장애를 동반한 면역 매개 신장염

JEMPERLI 는 면역 매개 신장염을 유발할 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. JEMPERLI 를 투여받은 환자의 0.5%(3/605 명)에서 간질성 신세뇨관염을 포함한 신장염이 발생했으며 모두 2 등급이었다. 신장염으로 인해 1 명(0.2%)의 환자가 JEMPERLI 투여를 중단했으며 모든 환자에서 해소되었다. JEMPERLI 는 1 명의 환자에서 보류되었고 해당 환자는

치료를 재개했다. 신장염을 경험한 환자 3명 중 2명이 전신 코르티코스테로이드를 필요로 했다.

### 면역 매개 피부 약물이상반응

JEMPERLI는 면역 매개 발진이나 피부염을 일으킬 수 있다. 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson syndrome, SJS), 독성 표피괴사증(toxic epidermal necrolysis, TEN), 호산구증가증 및 전신 증상을 동반한 약물 발진(drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)을 포함한 수포성 및 박탈성 피부염이 PD-1/PD-L1 차단 항체 사용 시 발생했다. 경증에서 중등도의 비수포성/박탈성 발진을 치료하기 위해 국소 연화제 및/또는 국소 코르티코스테로이드가 적합할 수 있다. 중증도에 따라 JEMPERLI 투여를 보류하거나 영구 중단한다[용량 및 용법(2.3) 참고].

### 기타 면역 매개 약물이상반응

다음의 임상적으로 유의한 면역 매개 약물이상반응이 JEMPERLI로 치료받은 605명의 환자 중 <1%에서 발생했거나 다른 PD-1/PD-L1 차단 항체를 사용한 환자에서 보고되었다. 이러한 약물이상반응 중 일부에 대해 중증 또는 치명적인 사례가 보고되었다.

**신경계:** 뇌막염, 뇌염, 척수염 및 탈수초, 근무력 증후군/중증 근무력증, 길랑-바레 증후군, 신경 마비, 자가면역 신경병증.

**심장/혈관:** 심근염, 심장막염, 혈관염.

**눈:** 포도막염, 홍채염, 기타 눈의 염증성 독성. 일부 사례는 망막 박리와 관련이 있을 수 있다. 실명을 포함한 다양한 등급의 시각 장애가 발생할 수 있다. 포도막염이 다른 면역 매개 약물이상반응과 함께 발생하는 경우, 영구적인 시력 상실 위험을 줄이기 위해 전신 스테로이드 치료가 필요할 수 있으므로 보그트-코야나기-하라다 유사 증후군을 고려한다.

**위장관:** 혈청 아밀라아제와 리파아제 수치 증가를 포함한 췌장염, 위염, 십이지장염.

**근골격 및 결합 조직:** 근육염/다발 근육염, 횡문근융해증 및 신부전, 관절염, 류마티스성 다발 근육통을 포함한 관련 후유증.

**내분비:** 부갑상선기능저하증.

**기타(혈액학적/면역):** 자가면역성 용혈빈혈, 재생불량성 빈혈, 혈구탐식성 림프조직구증, 전신 염증반응증후군, 조직구괴사성 림프절염(기쿠치 림프절염), 사르코이드증, 면역 혈소판감소증, 고형 기관 이식 거부, 기타 이식(각막 이식 포함) 거부.

## **5.2 주입 관련 반응**

PD-1/PD-L1 차단 항체와 관련하여 중증 또는 생명을 위협할 수 있는 주입 관련 반응이 보고되었다. 중증 주입 관련 반응(3 등급)은 JEMPERLI를 투여받은 환자의 0.2%(1/605명)에서 발생했다. 모든 환자는 주입 관련된 반응으로부터 회복했다.

주입 관련 반응의 징후와 증상에 대해 환자를 모니터링한다. 반응의 중증도에 따라 JEMPERLI 주입을 일시중지하거나 속도를 늦추거나 영구 중단한다[용량 및 용법(2.3) 참고].

### 5.3 동종 HSCT 의 합병증

PD-1/PD-L1 차단 항체로 치료하기 전 또는 후에 동종 조혈모세포 이식(hematopoietic stem cell transplantation, HSCT)을 받은 환자에서 치명적이고 기타 중대한 합병증이 발생할 수 있다. 이식 관련 합병증으로는 초급성 이식편대숙주병(graft-versus-host disease, GVHD), 급성 GVHD, 만성 GVHD, 감소된 강도의 컨디셔닝 이후의 간정맥 폐쇄 질환, 스테로이드를 필요로 하는 열병 증후군(확인된 감염 원인이 없는 경우) 등이 있다. 이러한 합병증은 PD-1/PD-L1 차단 및 동종 HSCT 사이에 중재 요법에도 불구하고 발생할 수 있다. 이식 관련 합병증의 증거가 있는지 환자를 면밀히 관찰하고 신속히 중재한다. 동종 HSCT 실시 전 또는 후 PD-1/PD-L1 차단 항체를 이용한 치료의 위험 대비 이익을 고려한다.

### 5.4 배태아 독성

JEMPERLI는 그 작용 기전상 임신부에게 투여 시 태아에게 해를 끼칠 수 있다. 동물 시험에 따르면 PD-1/PD-L1 경로 억제 시 발달 중인 태아의 면역 매개 거부 반응 위험이 높아져 태아 사망에 이를 수 있는 것으로 나타났다. 임신부에게 태아에게 발생할 수 있는 위험에 대해 권장한다. 가임 여성에게 JEMPERLI 치료 중 및 마지막 용량 후 4개월 동안 효과적인 피임법을 사용하도록 권장한다[*특정 집단에서의 사용(8.1, 8.3) 참고*].

## 6 약물이상반응

다음 임상적으로 유의한 약물이상반응이 라벨의 기타 부분에 표기되어 있다.

- 중증 및 치명적인 면역 매개 약물이상반응[*경고 및 주의사항(5.1) 참고*]
- 주입 관련 반응[*경고 및 주의사항(5.2) 참고*]

### 6.1 임상시험 경험

임상시험의 경우 광범위하게 다양한 조건에서 실시되므로, 한 약물의 임상시험에서 관찰되는 약물이상반응의 비율은 다른 약물의 임상시험에서 관찰되는 비율과 직접 비교할 수 없으며 실제로 관찰되는 비율을 반영하지 않을 수 있다.

카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용한 JEMPERLI 사용 시 *경고 및 주의사항*에 기술된 안전성 모집단은 원발성 진행성 또는 재발성 EC 환자 241 명을 대상으로 무작위배정, 이중눈가림, 활성 대조 RUBY 임상시험에서 평가되었다.

또한, *경고 및 주의사항*에 기술된 통합 안전성 모집단은 EC 환자 314 명과 기타 고형 종양 환자 291 명이 등록된 비무작위배정, 공개, 다중 코호트 GARNET 임상시험에서 단일 제제로 JEMPERLI를 투여한 진행성 또는 재발성 고형 종양 환자 605 명의 노출을 반영한다. JEMPERLI는 4 주기 동안 3 주마다 500 mg 을 정맥 내로 투여하고 이후 질병이 진행하거나 허용할 수 없는 독성이 발생할 때까지 6 주마다 1,000 mg 을 투여했다. 605 명의 환자 중 32%는 >1 년 동안 노출되었고 19%는 >2 년 동안 노출되었다.

원발성 진행성 또는 재발성 자궁내막암: 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하는 JEMPERLI

원발성 진행성 또는 재발성 EC 환자에서 JEMPERLI의 안전성은 RUBY에서 평가했다[임상시험(14.1) 참조]. 환자는 6 주기 동안 3 주마다 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 JEMPERLI 500 mg(n = 241) 또는 위약(n = 246)을 투여하고 이후 질병이 진행하거나 허용할 수 없는 독성이 발생할 때까지 6 주마다 JEMPERLI 1,000 mg 또는 위약을 투여했다. 241 명의 환자 중 38.6%는 >1 년 동안 노출되었고 24.1%는 >2 년 동안 노출되었다.

카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 JEMPERLI를 투여받은 환자의 39%에서 중대한 약물이상반응이 발생했다. 가장 흔한 중대한 약물이상반응은 요로폐혈증(3.7%)을 포함한 폐혈증과 폐색전증(3.3%)이었다. JEMPERLI를 투여받은 환자의 1.2%에서 치명적인 약물이상반응이 발생했으며, 여기에는 폐혈성 쇼크(0.8%) 및 골수 억제(0.4%)가 포함되었다.

카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 JEMPERLI를 투여받는 환자 중 46명(19%)에서 약물이상반응으로 인해 JEMPERLI가 투여가 영구 중단되었다. ≥2 명의 환자에서 영구 중단을 필요로 한 약물이상반응은 반상-구진 발진이 3건(1.2%), 알라닌 아미노전이효소 (alanine aminotransferase, ALT) 증가, 아스파테이트 아미노전이효소 (aspartate aminotransferase, AST) 증가, 설사, 췌장염, 피로, 폐염증 및 관절통이 각각 2건(0.8%)이었다.

약물이상반응으로 인한 용량 일시중지는 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 JEMPERLI를 투여한 환자의 37%에서 발생했다. 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 JEMPERLI를 투여한 환자의 ≥5%에서 용량 일시중지가 필요했던 약물이상반응은 빈혈, 혈소판 감소증 및 말초신경병증이었다.

실험실 수치 이상(≥20%)을 포함한 가장 흔한 약물이상반응은 헤모글로빈 감소, 크레아티닌 증가, 말초신경병증, 백혈구 수 감소, 피로, 메스꺼움, 탈모, 혈소판 감소, 포도당 증가, 림프구 감소, 마그네슘 감소, 호중구 감소, AST 증가, 관절통, 발진, 변비, 설사, ALT 증가, 칼륨 감소, 알부민 감소, 나트륨 감소, 알칼리성 인산가수분해효소 증가, 복통, 호흡곤란, 식욕 감소, 아밀라아제 증가, 인산염 감소, 요로감염 및 구토가 있다.

표 3은 RUBY에서 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 JEMPERLI를 투여받은 원발성 진행성 또는 재발성 EC 환자의 ≥20%에서 발생한 약물이상반응을 요약한 것이다.

**표 3. RUBY 에서 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 JEMPERLI 를  
투여받은 자궁내막암 환자에서 발생한 약물이상반응(≥20%)**

약물이상반응	카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하는 JEMPERLI N = 241		카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하는 위약 N = 246	
	모든 등급 %	3 또는 4 등급 %	모든 등급 %	3 또는 4 등급 %
신경계 장애 말초 신경병증 <sup>a</sup>	64	4.1	61	2.0
전신 피로 <sup>b</sup>	56	3.3	63	5
위장관 장애 오심	54	2.9	46	1.6
변비	35	0.4	36	0
설사	32	1.7	29	0.8
복통 <sup>c</sup>	24	2.5	29	2
구토	20	1.7	20	1.6
피부 및 피하 조직 탈모증	54	0	50	1.2
발진 <sup>d</sup>	37	7	18	1.2
근골격 및 결합 조직 관절통	37	1.2	35	0.4
호흡기, 흉곽 및 종격 장애 호흡곤란 <sup>e</sup>	23	1.7	26	0.8
대사 및 영양 장애 식욕 감소	22	2.1	18	0.4
감염 및 기생충 감염 요로 감염 <sup>f</sup>	21	3.3	18	1.6

미국 국립암연구소 이상반응 표준용어, 버전 4.03 에 따라 등급화.

<sup>a</sup> 말초신경병증 및 말초감각신경병증 포함.

<sup>b</sup> 피로 및 무력증 포함.

<sup>c</sup> 복통, 상복부 통증, 하복부 통증, 위장 통증, 복부 불편감, 상복부 불편감, 복부 압통 포함.

<sup>d</sup> 발진, 반상-구진 발진, 손바닥-발바닥 홍반성 감각 이상 증후군, 농포성 발진, 피부 박탈 및 외음부질 발진 포함.

<sup>e</sup> 호흡곤란과 운동성 호흡곤란 포함.

<sup>f</sup> 요로감염, 세균성 요로감염, 방광염, 신우염 포함.

카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 JEMPERLI 를 투여받은 원발성 진행성 또는 재발성 EC 환자의 <20%에서 발생한 임상적으로 관련있는 약물이상반응은 다음을 포함한다.

*내분비 장애:* 갑상선기능저하증, 갑상선기능항진증, 갑상선염, 부신 부전.

*눈 장애:* 각막염, 포도막염.

*위장관 장애:* 대장염, 췌장염.

*대사 및 영양 장애:* 제 1 형 당뇨병.

*근골격 및 결합 조직 장애:* 면역 매개 관절염.

*호흡기, 흉곽 및 종격 장애:* 폐염증.

*심장 장애:* 심근염.

*신경계 장애:* 뇌병증.

*혈관 장애:* 고혈압, 출혈.

표 4 는 RUBY 에서 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 JEMPERLI 를 투여받은 원발성 진행성 또는 재발성 EC 환자에서 발생한 실험실 수치 이상을 요약한 것이다.

표 4. RUBY 에서 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 JEMPERLI 를 투여받은 자궁내막암 환자의  $\geq 20\%$ 에서 발생하여 베이스라인 대비 악화된 특정 실험실 수치 이상

실험실 검사	카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하는 JEMPERLI N = 241		카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하는 위약 N = 246	
	모든 등급 <sup>a</sup> %	3 또는 4 등급 <sup>a</sup> %	모든 등급 <sup>a</sup> %	3 또는 4 등급 <sup>a</sup> %
혈액학				
헤모글로빈 감소	79	14	83	16
백혈구 수 감소	62	13	58	11
혈소판 수 감소	48	4.1	48	7
림프구 감소	44	14	39	13
호중구 감소	42	14	52	18
화학				
크레아티닌 증가	75	1.7	82	0.4
포도당 증가	47	10	44	10
AST 증가	38	3.3	23	1.6
ALT 증가	30	2.5	19	0.8
알부민 감소	29	0.8	21	0
알칼리성 인산가수분해효소 증가	28	1.7	22	0.4
아밀라아제 증가	21	5	11	1.6
전해질				
마그네슘 감소	44	2.1	47	2
칼륨 감소	30	6	29	4.1
나트륨 감소	29	6	22	3.7
인산염 감소	21	1.2	18	3.7

ALT = alanine aminotransferase, 알라닌 아미노전이효소; AST = aspartate aminotransferase, 아스파테이트 아미노전이효소.

<sup>a</sup> 새로운 실험실 수치 이상 발현 또는 베이스라인 실험실 수치 이상의 악화 포함.

불일치 복구 결핍 재발성 또는 진행성 자궁내막암: 단일 제제로서 JEMPERLI

JEMPERLI의 안전성은 최소 1 회 용량의 JEMPERLI를 투여한 진행성 또는 재발성 dMMR EC 환자 150 명을 대상으로 GARNET 에서 평가했다[임상시험(14.1) 참조]. 환자는 4 주기 동안 3 주마다 JEMPERLI 500 mg 을 투여하고 이후 질병이 진행하거나 허용할 수 없는 독성이 발생할 때까지 6 주마다 1,000 mg 을 정맥 주입으로 투여했다. 치료 2 년 이내에 전신 요법을 필요로 하는 자가면역 질환 또는 면역 억제를 필요로 하는 질환이 있었던 환자는 적합하지 않았다. JEMPERLI 투여 환자 중 41%는 >1 년 동안 노출되었고 23%는 >2 년 동안 노출되었다.

JEMPERLI 투여 환자 중 1명(0.7%)에서 치명적인 약물이상반응이 발생했는데, 이는 면역 매개 뇌염 및 요로 감염의 동시 발생으로 인한 것이었다.

JEMPERLI 투여 환자의 38%에서 중대한 약물이상반응이 발생했다. 환자의 >2%에서 발생한 중대한 약물이상반응으로는 요로감염(4%), 폐혈증(3.3%), 급성 신장 손상(2.7%), 복통(2.7%)이 있다.

아미노전이효소 증가, 폐혈증, 기관지염, 폐염증, 발진, 가려움, 궤장염, 뇌염, 신염 등의 약물이상반응으로 인해 15명(10%)의 환자에서 JEMPERLI 투여가 영구 중단되었다. 약물이상반응으로 인한 용량 일시중지는 JEMPERLI를 투여한 환자의 28%에서 발생했다. JEMPERLI 투여 환자의 >1%에서 용량 일시중지를 필요로 한 약물이상반응은 빈혈, 설사, 무력증, 대장염, 폐혈증 및 폐염증이였다.

가장 흔한 약물이상반응(≥20%)은 피로/무력증, 빈혈, 오심, 설사, 변비, 구토 및 발진이였다.

표 5는 GARNET에서 JEMPERLI 투여 시 dMMR EC 환자의 ≥10%에서 발생한 약물이상반응을 요약한 것이다.

**표 5. GARNET에서 JEMPERLI를 투여받은 dMMR 자궁내막암 환자에서 발생한 약물이상반응(≥10%)**

약물이상반응	JEMPERLI N = 150	
	모든 등급 %	3 또는 4 등급 %
전신 및 투여 부위		
피로 <sup>a</sup>	49	3.3
발열	13	0
혈액 및 림프계		
빈혈 <sup>b</sup>	35	18
위장관		
오심	32	0.7
설사	29	2.7
변비	23	0.7
구토	23	0.7
피부 및 피하 조직		
발진 <sup>c</sup>	21	0
가려움	19	1.3
감염		
요로 감염	19	4
대사 및 영양		
식욕 감소	15	0



호흡기, 흉곽 및 종격 기침	15	0
근골격 및 결합 조직 근육통	10	0
임상 검사 아미노전이효소 증가 <sup>d</sup>	13	4
내분비 장애 갑상선기능저하증	11	0

dMMR = Mismatch Repair Deficient, 불일치 복구 결핍.

독성은 미국 국립암연구소 이상반응 표준용어, 버전 4.03 에 따라 등급화되었다.

<sup>a</sup> 피로 및 무력증 포함.

<sup>b</sup> 빈혈, 헤모글로빈 감소, 철 결핍, 철 결핍 빈혈 포함.

<sup>c</sup> 발진, 반상-구진 발진, 소양성 발진, 홍반, 유사천포창 포함.

<sup>d</sup> 알라닌 아미노전이효소 증가, 아스파테이트 아미노전이효소 증가,  
아미노전이효소 증가, 고아미노전이효소혈증 포함.

JEMPERLI 를 투여한 환자의 <10%에서 발생한 임상적 관련이 있는 약물이상반응은 다음을 포함했다.

내분비 장애: 갑상선기능항진증, 부신 부전, 뇌하수체염.

눈 장애: 홍채 섬모체염, 포도막염.

위장관 장애: 대장염, 췌장염, 소장결장염, 위염.

전신 장애 및 투여 부위 질환: 오한.

근골격 및 결합 조직 장애: 면역 매개 근육염, 면역 매개 관절염.

신경계 장애: 뇌염.

신장 및 요로 장애: 신장염.

호흡기, 흉곽 및 종격 장애: 폐염증, 간질성 폐 질환.

표 6 은 GARNET 에서 JEMPERLI 를 투여한 dMMR EC 환자의 ≥1%에서 베이스라인 대비 3 등급 또는 4 등급으로 악화된 실험실 수치 이상을 요약한다.

**표 6. GARNET 에서 JEMPERLI 를 투여한 dMMR 자궁내막암 환자의  $\geq 1\%$ 에서 발생하여 베이스라인 대비 3 등급 또는 4 등급으로 악화된 실험실 수치 이상**

실험실 검사	JEMPERLI N = 150	
	모든 등급 <sup>a</sup> %	3 또는 4 등급 <sup>a</sup> %
혈액학		
림프구 감소	46	15
백혈구 감소	21	2
호중구 감소	17	2.7
화학		
알부민 감소	36	2.7
크레아티닌 증가	33	3.4
알칼리성 인산가수분해효소 증가	31	2.7
아스파테이트 아미노전이효소 증가	31	2
알라닌 아미노전이효소 증가	25	4.7
전해질		
나트륨 감소	29	5
마그네슘 감소	28	2
칼륨 감소	22	2
칼슘 증가	8	2

dMMR = Mismatch Repair Deficient, 불일치 복구 결핍.

<sup>a</sup> 새로운 실험실 수치 이상 발현 또는 베이스라인 실험실 수치 이상의 악화 포함.

불일치 복구 결핍 재발성 또는 진행성 고형 종양

JEMPERLI의 안전성은 GARNET에 등록된 재발성 또는 진행성 dMMR 고형 종양 환자 267명을 대상으로 조사되었다[임상시험(14.2) 참조]. 환자는 4주기 동안 3주마다 JEMPERLI 500 mg을 투여하고 이후 질병이 진행하거나 허용할 수 없는 독성이 발생할 때까지 6주마다 1,000 mg을 정맥 주입으로 투여했다. 치료 2년 이내에 전신 요법을 필요로 하는 자가면역 질환 또는 면역 억제를 필요로 하는 질환이 있었던 환자는 적합하지 않았다. JEMPERLI의 노출 기간 중앙값은 25주(범위: 1~139주)였다.

JEMPERLI 투여 환자의 34%에서 중대한 약물이상반응이 발생했다. 환자의 2% 이상에서 발생한 중대한 약물이상반응으로는 복통(3.7%), 패혈증(2.6%), 급성 신장 손상(2.2%)이 포함되었다. JEMPERLI 투여 환자 1명에서 호흡 부전으로 인해 치명적인 약물이상반응이 발생했다.

JEMPERLI는 9%의 환자에서 약물이상반응으로 인해 영구 중단되었다. 중단으로 이어진 가장 흔한 약물이상반응( $\geq 1\%$ )은 알라닌 아미노전이효소 증가(1.1%)였다.

약물이상반응으로 인한 용량 일시중지는 JEMPERLI를 투여한 환자의 23%에서 발생했다. JEMPERLI 투여 환자의  $\geq 1\%$ 에서 용량 일시중지를 필요로 한 약물이상반응은 빈혈,

폐염증, 설사, 부신 부전, 알라닌 아미노전이효소 증가 및 아스파테이트 아미노전이효소 증가였다.

가장 흔한 약물이상반응( $\geq 20\%$ )은 피로/무력증, 빈혈, 설사 및 오심이였다.

표 7은 GARNET 에서 dMMR 재발성 또는 진행성 고형 종양 환자의  $\geq 10\%$ 에서 발생한 약물이상반응을 요약한 것이다.

**표 7. GARNET 에서 JEMPERLI 를 투여받은 dMMR 재발성 또는 진행성 고형 종양 환자에서 발생한 약물이상반응( $\geq 10\%$ )**

약물이상반응	JEMPERLI N = 267	
	모든 등급 %	3 또는 4 등급 %
전신 및 투여 부위		
피로 <sup>a</sup>	42	3.4
발열	12	0
혈액 및 림프계		
빈혈 <sup>b</sup>	30	11
위장관		
설사	25	1.5
오심	22	0.4
구토	17	1.5
변비	16	0.4
피부 및 피하 조직		
가려움	15	0.4
발진 <sup>c</sup>	14	0.4
호흡기, 흉곽 및 종격		
기침	13	0
대사 및 영양		
식욕 감소	12	0.4
임상 검사		
아미노전이효소 증가 <sup>d</sup>	12	3

dMMR = Mismatch Repair Deficient, 불일치 복구 결핍.

독성은 미국 국립암연구소 이상반응 표준용어, 버전 4.03 에 따라 등급화되었다.

<sup>a</sup> 피로 및 무력증 포함.

<sup>b</sup> 빈혈, 헤모글로빈 감소, 철 결핍, 철 결핍 빈혈 포함.

<sup>c</sup> 발진, 반상-구진 발진, 반상 발진, 홍반성 발진, 구진 발진, 홍반, 독성 피부 발진, 유사 천포창 포함.

<sup>d</sup> 알라닌 아미노전이효소 증가, 아스파테이트 아미노전이효소 증가, 아미노전이효소 증가, 고아미노전이효소혈증 포함.

JEMPERLI 를 투여한 환자의 <10%에서 발생한 임상적 관련이 있는 약물이상반응은 다음을 포함했다.

*내분비 장애:* 갑상선기능저하증, 갑상선기능항진증, 부신 부전, 뇌하수체염, 자가면역성 갑상선염.

*눈 장애:* 포도막염.

*위장관 장애:* 대장염, 소장결장염, 출혈성 소장결장염, 췌장염, 급성 췌장염.

*전신 장애 및 투여 부위 질환:* 오한.

*손상, 중독 및 시술 합병증:* 주입 관련 반응.

*간담도 장애:* 간세포 손상.

*근골격 및 결합 조직 장애:* 근육통.

*신장 및 요로 장애:* 신장염, 간질성 신세뇨관염.

*호흡기, 흉곽 및 종격 장애:* 폐염증, 간질성 폐 질환.

표 8 은 GARNET 에서 dMMR 재발성 또는 진행성 고형 종양 환자의  $\geq 1\%$ 에서 베이스라인 대비 3 등급 또는 4 등급으로 악화된 실험실 수치 이상을 요약한다.

**표 8. GARNET 에서 dMMR 재발성 또는 진행성 고형 종양 환자의 ≥1%에서 베이스라인 대비 3 등급 또는 4 등급으로 악화된 실험실 수치 이상**

실험실 검사	JEMPERLI N = 267	
	모든 등급 <sup>a</sup> %	3 또는 4 등급 <sup>a</sup> %
혈액학		
림프구 감소	33	7
백혈구 감소	18	1.1
호중구 감소	12	1.5
화학		
알부민 감소	26	2.2
알칼리성 인산가수분해효소 증가	26	3.4
아스파테이트 아미노전이효소 증가	26	1.5
알라닌 아미노전이효소 증가	22	1.9
크레아티닌 증가	21	1.1
총 빌리루빈 증가	7	1.5
전해질		
나트륨 감소	21	4.9
마그네슘 감소	16	1.1
칼륨 감소	14	1.1
칼륨 증가	14	1.1
칼슘 증가	6	1.1
마그네슘 증가	4.1	1.5
칼슘 감소	2.6	1.5

dMMR = Mismatch Repair Deficient, 불일치 복구 결핍.

<sup>a</sup> 새로운 실험실 수치 이상 발현 또는 베이스라인 실험실 수치 이상의 악화 포함.

## 8 특정 집단에서의 사용.

### 8.1 임신

#### 위험 요약

JEMPERLI는 그 작용 기전상 임신부에게 투여 시 태아에게 해를 끼칠 수 있다[임상 약리학(12.1) 참고]. 임신부에서 JEMPERLI 사용에 관해 이용 가능한 자료는 없다. 동물 시험에 따르면 PD-1/PD-L1 경로 억제 시 발달 중인 태아의 면역 매개 거부 반응 위험이 높아져 태아 사망에 이를 수 있는 것으로 나타났다(자료 참고). 인간 IgG4 면역글로불린(IgG4 immunoglobulin IgG4)은 태반 장벽을 통과하는 것으로 알려져 있으므로 도스탈리맙-gxly는 모체로부터 발달 중인 태아에게 전달될 가능성이 있다. 여성에게 태아에게 발생할 수 있는 위험에 대해 권장한다.

미국 일반 인구의 경우, 임상적으로 인정된 임신에서 주요 선천적 결함과 유산의 배경 위험 추정치는 각각 2~4% 및 15~20%이다.

### 자료

동물 자료: JEMPERLI가 생식과 태아 발달에 미치는 영향을 평가하기 위한 동물 생식 시험은 수행되지 않았다. PD-1/PD-L1 경로의 핵심 기능은 태아에 대한 모체의 면역 내성을 유지하여 임신을 유지하는 것이다. 임신과 관련한 쥐 모델에서 PD-L1 신호 전달 차단은 태아에 대한 내성을 붕괴시키고 태아 손실을 증가시키는 것으로 나타났다. 따라서 임신 중에 JEMPERLI 투여할 경우 유산이나 사산율이 증가할 잠재적 위험이 있다. 문헌에 보고된 바와 같이, 이 동물의 자손에서는 PD-1/PD-L1 신호 전달 차단과 관련된 기형이 나타나지 않았지만, PD-1 및 PD-L1 녹아웃 마우스에서는 면역 매개 장애가 발생했습니다. 작용 기전에 근거하여, 태아가 도스탈리맵-gxly에 노출되면 면역 매개 장애가 발생하거나 정상적인 면역 반응이 변동할 위험이 높아질 수 있다.

## **8.2 수유**

### 위험 요약

도스탈리맵-gxly가 모유에 존재하는지 여부와 모유 수유를 받는 아거나 모유 생산에 미치는 영향에 대한 정보는 없다. 모체 IgG는 인간 모유에 존재하는 것으로 알려져 있다. 모유 수유를 받는 아기의 JEMPERLI에 대한 국소적 위장관 노출 및 제한적인 전신 노출의 영향은 알려져 있지 않다. 모유 수유를 받는 아기에게 중대한 약물이상반응이 발생할 가능성이 있으므로, 여성에게 JEMPERLI 치료 기간 중 및 마지막 용량 후 4개월 동안 모유 수유를 하지 않도록 권장한다.

## **8.3 생식력이 있는 여성 및 남성**

JEMPERLI는 임신부에게 투여 시 태아에게 해를 끼칠 수 있다[특정 집단에서의 사용(8.1) 참고].

### 임신검사

JEMPERLI를 개시하기 전 가임 여성의 임신 상태를 확인한다[특정 집단에서의 사용(8.1) 참고].

### 피임

여성: 가임 여성에게 JEMPERLI 치료 중 및 마지막 용량 후 4개월 동안 효과적인 피임법을 사용하도록 권장한다.

## **8.4 소아에서의 사용**

소아 환자에서 JEMPERLI의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

## **8.5 노인에서의 사용**

### 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용 시

RUBY의 JEMPERLI 투여 환자 241명 중 52.3%가 65세 미만이었으며, 36.5%가

65~74 세였으며, 11.2%가 75 세 이상이였다. 이러한 환자와 더 어린 연령의 환자 간 안전성이나 효과 측면에서 전반적인 차이는 관찰되지 않았다.

### 단일 제제로 사용 시

GARNET 의 JEMPERLI 투여 환자 605 명 중 51.6%가 65 세 미만이었고, 36.9%가 65~74 세였으며, 11.5%가 75 세 이상이였다. 이러한 환자와 더 어린 연령의 환자 간 안전성이나 효과 측면에서 전반적인 차이는 관찰되지 않았다.

## 11 설명

도스탈리맵은 세포예정사 수용체-1(programmed death receptor-1, PD-1) 차단 IgG4 인간화 단클론 항체이다. 도스탈리맵-gxly 는 중국 햄스터 난소 세포에서 생성되며 약 144 kDa 의 계산 분자량을 갖는다.

JEMPERLI(도스탈리맵-gxly) 주는 멸균되고 투명하거나 약간 불투명한 무색에서 노란색 용액으로, 눈에 보이는 입자가 거의 없다. 이는 단일 용량 바이알로 제공된다.

각 바이알에는 pH 6 의 10 mL 용액에 JEMPERLI 500 mg 이 들어 있다. 각 mL 용액에는 도스탈리맵-gxly 50 mg, 구연산 일수화물(0.48 mg), L-아르기닌 염산염(21.07 mg), 폴리소르베이트 80(0.2 mg), 염화나트륨(1.81 mg), 구연산삼나트륨 이수화물(6.68 mg) 및 주사용수(USP)가 들어 있다.

## 12 임상 약리학

### 12.1 작용 기전

T 세포에서 발견되는 PD-1 수용체로의 PD-1 리간드, PD-L1 및 PD-L2 결합은 T 세포 증식 및 시토카인 생산을 억제한다. 일부 종양에서는 PD-1 리간드의 상향 조절이 발생하며, 이 경로를 통한 신호 전달은 종양에 대한 활성 T 세포 면역 감시를 억제하는 데 기여할 수 있다. 도스탈리맵-gxly는 PD-1 수용체에 결합하여 PD-L1 및 PD-L2와의 상호 작용을 차단하고 항종양 면역 반응을 포함한 면역 반응의 PD-1 경로 매개 억제를 방출하는 IgG4 동형의 인간화 단클론 항체이다. 동계 마우스 종양 모델에서 PD-1 활성을 차단하면 종양 성장이 감소하는 것으로 나타났다.

### 12.2 약력학

도스탈리맵-gxly의 안전성 및 효과에 대한 노출-반응 관계 및 약력학적 반응의 시간 과정은 특성이 완전히 규명되지 않았다.

도스탈리맵-gxly는 권장 용량에서 투여 간격 내내 직접 PD-1 결합과 IL-2 생성 자극으로 측정된 바와 같이 지속적인 표적 결합을 제공한다.

### 12.3 약동학

EC 환자를 포함해 다양한 고형 종양 환자를 대상으로 도스탈리맵-gxly 를 단일 제제로 투여했을 때와 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하여 투여했을 때의 약동학을 평가했다. 평균  $C_{max}$ ,  $AUC_{0-inf}$ ,  $AUC_{0-tau}$  는 1~10 mg/kg 의 용량 범위에서 비례적으로

증가했다. 단일 제제로서 도스탈리맵-gxly 의 제 1 주기 평균(변동 계수[coefficient of variation, %CV])  $C_{max}$  및  $AUC_{0-tau}$  는 3 주마다 1 회 500 mg 투여 시 각각 171 mcg/mL(20%) 및 35,730 mcg\*h/mL(20%)였고, 6 주마다 1,000mg 투여 시 각각 309 mcg/mL(31%) 및 95,820 mcg\*h/mL(29%)였다.

### 분포

항정상태에서 도스탈리맵-gxly 의 평균(%CV) 분포 용적은 약 5.8 L(15%)이다.

### 제거

항정상태에서 도스탈리맵-gxly 의 평균 말단 제거 반감기는 23.5 일이고 항정상태에서 평균(%CV) 청소율은 0.007 L/h(30%)이다.

*대사:* 도스탈리맵-gxly 는 이화 경로를 통해 작은 펩타이드와 아미노산으로 대사될 것으로 예상된다.

### 특정 집단

연령(24~86 세), 성별, 인종/민족(백인 75%, 아시아인 2%, 아프리카계 미국인 5%), 종양 유형, 추정 크레아티닌 청소율( $eGFR \geq 15 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ )에 근거한 신장 장애 및 경증 내지 중등증의 간 장애[총 빌리루빈(total bilirubin, TB)  $>ULN$  내지  $ULN$  의 3 배 또는  $AST > ULN$  내지 모든  $AST$ ]에 근거할 때 도스탈리맵-gxly 의 약동학에서 임상적으로 유의한 차이는 관찰되지 않았다.

### 약물 상호작용 시험

카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용 투여 시 도스탈리맵 노출은 단일 제제 노출 시와 비슷했으며, 재발성 또는 진행성 EC 환자에서 시간 경과에 따른 도스탈리맵-gxly 청소율의 임상적으로 관련있는 변화를 시사하는 증거는 없었다.

## 12.6 면역원성

관찰된 항약물 항체의 발생률은 검사의 민감도와 특이성에 크게 좌우된다. 분석 방법의 차이로 인해 아래에 설명된 시험에서의 항약물 항체 발생률을 JEMPERLI 또는 기타 도스탈리맵-gxly 제품을 포함한 다른 시험에서의 항약물 항체 발생률과 의미있게 비교할 수 없다.

도스탈리맵-gxly 의 면역원성은 RUBY 에서 6 주기 동안 3 주마다 500 mg 을 투여한 후 6 주마다 1,000 mg 을 투여하여 평가되었다. 권장 용량으로 JEMPERLI 를 투여한 225 명의 환자에서는 항약물 항체와 중화 항체가 형성되지 않았다.

도스탈리맵-gxly 의 면역원성은 GARNET 에서 3 주마다 500 mg 을 4 회 투여하고 그 후 6 주마다 1,000 mg 을 투여하여 평가되었다. 도스탈리맵-gxly 에 대한 항약물 항체는 권장 용량으로 JEMPERLI 를 투여한 환자의 2.1%(8/384 명)에서 검출되었다. 환자의 1%(4/384 명)에서 중화 항체가 검출되었다.

항약물 항체가 발생한 환자 수가 적기 때문에 면역원성이 도스탈리맵-gxly 의 약동학, 유효성 및 안전성에 미치는 영향은 결정적이지 않다.



## 13 비임상 독성학

### 13.1 발암성, 돌연변이 유발, 생식력 저하

도스탈리맵-gxly의 발암성 또는 유전독성 가능성을 평가하기 위한 시험은 수행되지 않았다.

도스탈리맵-gxly에 대한 생식력 시험은 수행되지 않았다. 원숭이를 대상으로 한 1개월 및 3개월 반복 투여 독성학 시험에서 수컷과 암컷의 생식 기관에 눈에 띄는 영향은 없었으나 이 시험의 동물 중 다수는 성적으로 성숙하지 않았다.

### 13.2 동물 독성학 및/또는 약리학

동물 모델에서 PD-L1/PD-1 신호전달을 억제하면 일부 감염의 중증도가 증가하고 염증 반응이 강화되었다. 결핵균 감염 PD-1 녹아웃 마우스는 야생형 대조군과 비교해 현저하게 감소된 생존율을 보였으며 이는 이러한 동물에서 세균 증식 및 염증 반응의 증가와 상관관계가 있었다. 영장류 항 PD-1 항체를 이용한 PD-1 차단 또한 레수스 원숭이에서 결핵균 감염을 악화시키는 것으로 나타났다. PD-L1 및 PD-1 녹아웃 마우스와 PD-L1 차단 항체 투여 마우스도 림프구성 맥락 수막염 바이러스에 감염된 후 생존율이 감소하는 것으로 나타났다.

## 14 임상시험

### 14.1 자궁내막암

원발성 진행성 또는 재발성 자궁내막암 치료를 위해 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용 시

단일 제제로 JEMPERLI 투여 후 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하는 JEMPERLI의 유효성은 494명의 원발성 진행성 또는 재발성 EC 환자를 대상으로 실시한 무작위배정, 다기관, 이중눈가림, 위약 대조 임상시험인 RUBY(NCT03981796)에서 평가되었다.

이 임상시험에는 원발성 3기 또는 4기 질환(FIGO 병기 분류에 따름) 환자가 등록되었다. 여기에는 평가 가능 또는 측정 가능한 질환이 있는 3A기~3C1기 환자, 평가 가능 또는 측정 가능한 질환의 존재 여부와 관계없이 암육종, 투명 세포, 장액성 또는 혼합 조직학을 가진 3C1기 환자, 평가 가능 또는 측정 가능한 질환의 존재 여부와 관계없이 3C2기 또는 4기 질환이 포함되었다. 이 임상시험에는 방사선요법이나 수술을 단독으로 또는 병용하였을 때 치유될 가능성이 낮은 1차 재발성 질환 환자도 등록했다. 여기에는 전신 항암요법을 받은 적이 없는 환자 또는 이전에 신보조/보조 전신 항암요법을 받은 적이 있고 치료 완료  $\geq 6$ 개월 이후에 재발하거나 질병이 진행한 환자가 포함되었다.

환자는 다음 치료군 중 하나에 무작위배정되었다(1:1).

- 6주기 동안 각 21일 주기의 제 1일에 JEMPERLI 500 mg, 카르보플라틴 AUC 5 mg/mL/min, 파클리탁셀 175 mg/m<sup>2</sup> 정맥 내 투여 후 6주마다 JEMPERLI 1,000 mg 정맥 내 투여. JEMPERLI는 제 1일 화학요법 전에 투여되었다.

- 6 주기 동안 각 21 일 주기의 제 1 일에 위약, 카르보플라틴 AUC 5 mg/mL/min, 파클리탁셀 175 mg/m<sup>2</sup> 정맥 내 투여 후 6 주마다 위약 정맥 내 투여.

무작위배정은 불일치 복구(mismatch repair, MMR)/현미부수체 불안정성(microsatellite instability, MSI) 상태, 이전 외부 골반 방사선요법, 질병 상태(재발성, 원발성 3 기 또는 원발성 4 기)에 따라 층화되었다. JEMPERLI 치료는 질병이 진행되거나, 허용할 수 없는 독성이 나타나거나, 최대 3 년이 될 때까지 계속되었다. 환자가 임상적으로 안정적이고 시험자에 의해 임상적 이익을 받고 있고 간주되는 경우, 질병 진행(고형 종양에 대한 반응 평가 기준[Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, RECIST] v1.1 에 따라 정의) 이후에도 JEMPERLI 투여가 허용되었다.

종양 상태 평가는 제 25 주까지 6 주마다, 제 52 주까지 9 주마다, 그 이후로는 12 주마다 실시했다. 주요 유효성 결과는 시험자가 dMMR/MSI-H 와 전체 모집단에서 RECIST v1.1 을 사용하여 평가한 무진행 생존율(Progression-Free Survival, PFS)과 전체 모집단에서의 전체 생존율(Overall Survival, OS)이었다. 추가적인 유효성 결과 측정에는 시험자가 평가한 RECIST v1.1 에 따른 객관적 반응률(Objective Response Rate, ORR)과 반응 지속기간(Duration of Response, DOR)이 포함되었다.

평가된 494 명의 환자 중 베이스라인 특성은 다음과 같다. 연령 중앙값 65 세(65 세 이상 51%); 백인 77%, 흑인 12%, 아시아인 3%, 히스패닉 또는 라틴계 3%; 동부 중앙학 협력 그룹(Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) 수행 능력 상태 0(63%) 또는 1(37%); 원발성 3 기(18%); 원발성 4 기(34%) 및 재발성 EC(48%). 전체적으로 24%는 dMMR/MSI-H 종양이었고 76%는 불일치 복구 능동(mismatch repair proficient, MMRp)/현미부수체 안정성(microsatellite stable, MSS) 종양이었다.

유효성 결과는 표 9 와 그림 1, 2, 3 에 나와 있다. 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 JEMPERLI 를 병용한 치료는 전체 모집단의 OS 와 dMMR/MSI-H 및 전체 모집단 모두에서 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 위약을 병용한 치료와 비교하여 통계적으로 유의한 개선을 보였다. MMRp/MSS EC 환자를 대상으로 PFS 와 OS 에 대한 사전 지정된 탐색적 분석을 시행했다.

**표 9. RUBY 의 자궁내막암 모집단에서 유효성 결과**

평가변수	전체 모집단		dMMR/MSI-H 모집단	
	카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하는 JEMPERLI N = 245	카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하는 위약 N = 249	카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하는 JEMPERLI N = 60	카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하는 위약 N = 62
전체 생존(OS)				
사건이 발생한 환자의 수(%)	109 (44)	144 (58)	15 (25)	35 (56)
중앙값(개월) (95% CI)	44.6 (32.6, NR)	28.2 (22.1, 35.6)	NR (NR, NR)	30.8 (18.7, NR)

위험비(95% CI) <sup>a</sup>	0.69(0.54, 0.89)		0.34(0.18, 0.62)	
<i>P</i> -값 <sup>b</sup>	0.002		검사 미실시	
<b>무진행 생존율(PFS)</b>				
사건이 발생한 환자의 수(%)	135 (55)	177 (71)	23 (38)	47 (76)
중앙값(개월) (95% CI)	11.8 (9.6, 17.1)	7.9 (7.6, 9.5)	30.3 (11.8, NR)	7.7 (5.6, 9.7)
위험비(95% CI) <sup>a</sup>	0.64(0.51, 0.80)		0.29(0.17, 0.50)	
<i>P</i> -값 <sup>b</sup>	<0.0001		<0.0001	
<b>객관적 반응률(ORR)<sup>c</sup></b>				
베이스라인 시 측정 가능한 질병이 있는 시험대상자 수(n)	172	185	42	45
ORR(95% CI)	68% (60, 75)	57% (50, 65)	74% (58, 86)	62% (47, 76)
완전반응률	20%	12%	26%	11%
부분반응률	48%	45%	48%	51%
<b>반응 지속기간(DOR)<sup>c</sup></b>				
중앙값(개월)(범위)	10.8 (1.3+, 28.9+)	6.4 (1.4+, 27.2+)	NR (3.4, 28.3+)	5.4 (2.7, 27.2+)

dMMR = Mismatch Repair Deficient, 불일치 복구 결핍; MSI-H = Microsatellite

Instability-High, 현미부수체 불안정성 높음; NR = Not Reached, 도달하지 않음;

+ = ongoing at last assessment, 마지막 평가 시 진행 중.

<sup>a</sup> 층화된 콕스 회귀 모델 기준.

<sup>b</sup> 층화 로그 순위 검정을 기반으로 한 단측 *P*-값.

<sup>c</sup> 확인된 반응.

MMRp/MSS EC 환자(n=372)에서 OS 위험비(hazard ratio, HR)는 0.82(95% CI: 0.62, 1.08)로, OS 중앙값은 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용한 JEMPERLI에서 32.5(95% CI: 28.6, NR) 개월 대비 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용한 위약에서 28.2(95% CI: 21.9, 36.1) 개월이었다. PFS HR 은 0.78(95% CI: 0.60, 1.00)로, PFS 중앙값은 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용한 JEMPERLI(n = 185)에서 9.8(95% CI: 9.0, 12.6)개월 대비 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 병용한 위약(n = 187)에서 7.9(95% CI: 7.6, 9.8)개월이었다.

그림 1. RUBY 에서 자궁내막암 환자(전체 모집단)의 전체 생존율에 대한 Kaplan-Meier 곡선

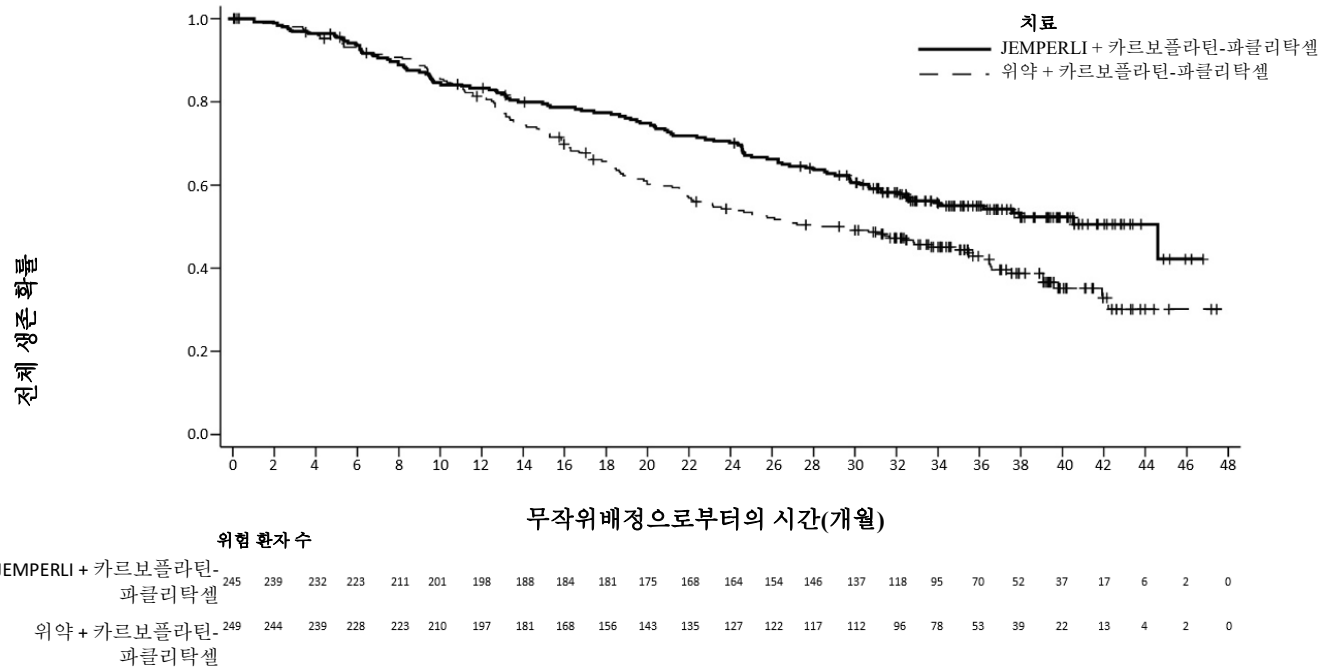


그림 2. RUBY 에서 자궁내막암 환자(전체 모집단)의 무진행 생존율에 대한 Kaplan-Meier 곡선

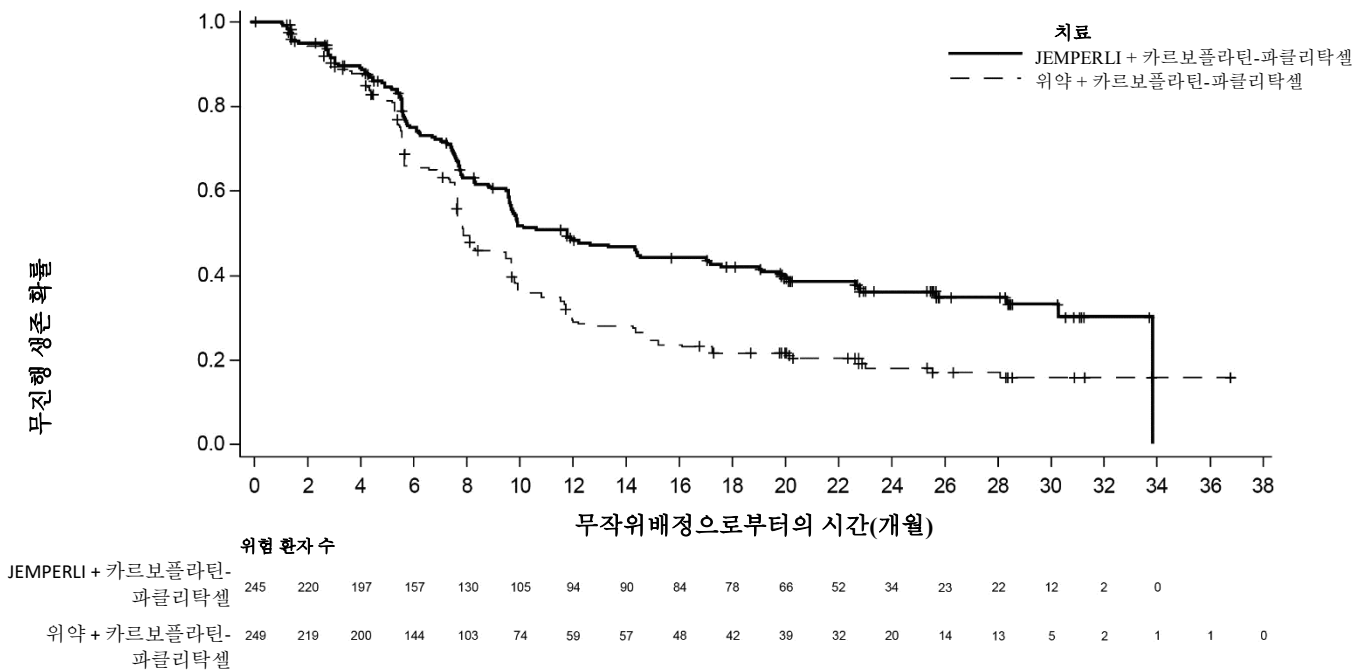
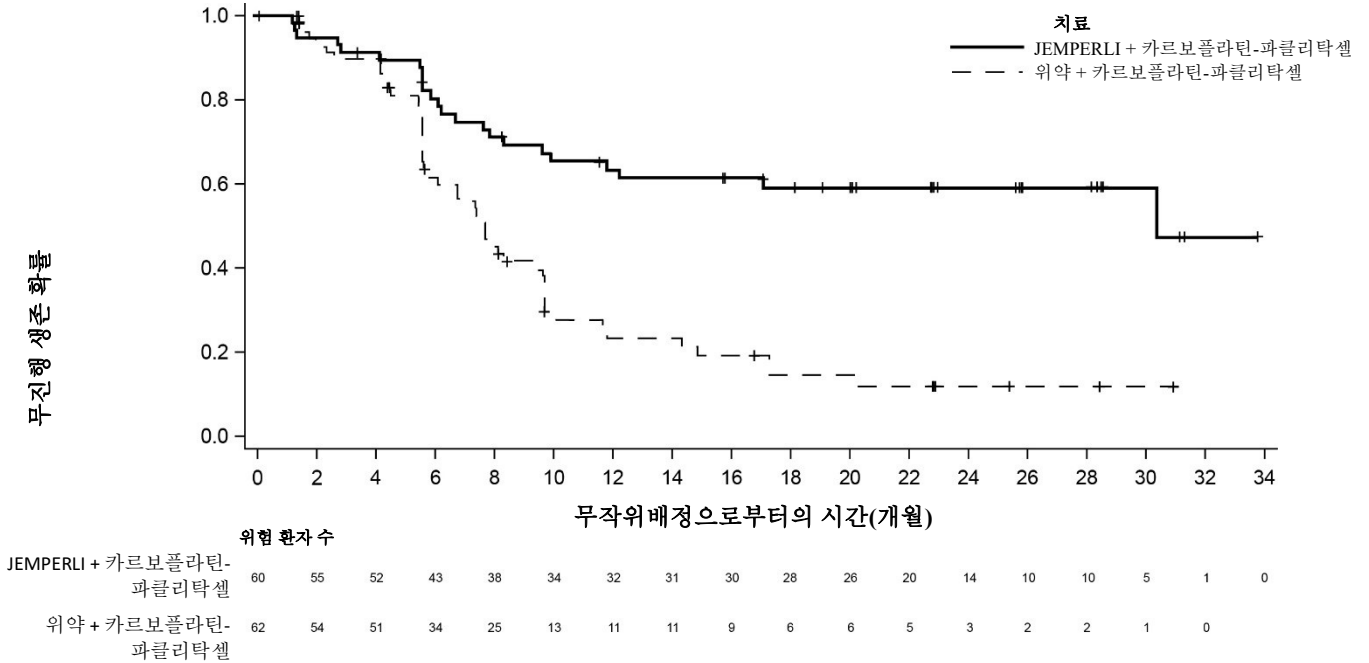


그림 3. RUBY 에서 dMMR/MSI-H 자궁내막암 환자의 무진행 생존율에 대한 Kaplan-Meier 곡선



dMMR = Mismatch Repair Deficient, 불일치 복구 결핍; MSI-H = Microsatellite Instability-High, 현미부수체 불안전성 높음.

dMMR 재발성 또는 진행성 자궁내막암 치료를 위한 단일 제제로 사용 시

단일 제제로서 JEMPERLI의 유효성은 진행성 고형 종양 환자를 대상으로 한 다기관, 다중코호트, 공개 임상시험인 GARNET 임상시험(NCT02715284)에서 평가되었다. 유효성 모집단은 백금 함유 요법으로 치료 중 또는 치료 후에 진행한 dMMR 재발성 또는 진행성 EC 환자 141 명의 코호트로 구성되었다. 이전에 PD-1/PD-L1 차단 항체 또는 기타 면역관문 억제제 요법으로 치료를 받은 환자 2년 이내에 면역 억제제로 전신 요법을 필요로 한 자가면역 질환이 있는 환자는 시험에서 제외되었다.

환자는 3 주마다 JEMPERLI 500 mg 을 정맥 내로 4 회 투여받고 그 후 6 주마다 1,000 mg 을 정맥 내로 투여받았다. 질병이 진행되거나 허용할 수 없는 독성이 발생할 때까지 치료를 지속했다. 주요 유효성 결과 측정 항목은 RECIST v 1.1 에 따라 눈가림된 독립 중앙 검토(blinded independent central review, BICR)로 평가한 ORR 과 DOR 이었다.

베이스라인 특성은 다음과 같았다. 연령 중앙값 65 세(65 세 이상 53%); 백인 77%, 아시아인 4%, 흑인 3%, 히스패닉 또는 라틴계 4%; 동부 종양학 협력 그룹 수행 능력 상태 0(38%) 또는 1(62%).

가장 흔히 관찰된 조직학적 특징은 제 1 형 자궁내막암(65%), 3 등급 자궁내막암(15%)이었고, 그 다음으로 장액성(5%), 혼합형(5%), 미분화형(2.8%) 순이었다.

모든 dMMR EC 환자는 이전에 항암치료를 받았으며, 환자의 89%는 이전에 항암 수술을 받았고 71%는 이전에 항암 방사선요법을 받았다. 63%의 환자가 이전에 1 차수의 항암치료를 받았고 37%는 2 차수 이상의 항암치료를 받았다. 48 명의 환자(34%)는 시험에 참여하기 전에 신보조 또는 보조 환경에서만 치료를 받았다.

dMMR 종양 상태는 VENTANA MMR RxDx 패널 분석을 이용하여 후향적으로 확인하였다.

유효성 결과를 표 10에 요약했다.

**표 10. GARNET의 dMMR 자궁내막암 모집단에서 유효성 결과**

평가변수	JEMPERLI N = 141
전체 반응률 <sup>a</sup>	
ORR(95% CI)	45.4%(37.0, 54.0)
완전반응률	15.6%
부분반응률	29.8%
반응 지속기간 <sup>b</sup>	
중양값(개월) (범위)	도달하지 않음 (1.2+, 52.8+)
기간이 ≥12개월인 환자	85.9%
기간이 >24개월인 환자	54.7%

dMMR = Mismatch Repair Deficient, 불일치 복구 결핍; += ongoing at last assessment, 마지막 평가 시 진행 중.

<sup>a</sup> 눈가림 독립 중양 검토에 의한 확인된 반응에 근거.

<sup>b</sup> 반응 지속기간의 추적관찰 중양값은 첫 번째 반응 시점으로부터 27.9 개월이었다.

#### 14.2 불일치 복구 결핍 재발성 또는 진행성 고형 종양

단일 제제로서 JEMPERLI의 유효성은 비무작위배정, 다기관, 공개, 다중코호트 임상시험인 GARNET 임상시험(NCT02715284)에서 평가되었다. 유효성 모집단은 전신 요법 후 진행하고 만족스러운 대체 치료 옵션이 없는 dMMR 재발성 또는 진행성 고형 종양 환자 209 명의 코호트로 구성되었다. dMMR EC 환자는 백금 함유 요법으로 치료를 받는 동안 또는 그 이후에 진행했어야 한다. dMMR 결장직장암 환자는 플루오로피리미딘, 옥살리플라틴 및 이리노테칸 사용 후 암이 진행되었거나 이에 대한 내성이 있었어야 한다.

이전에 PD-1/PD-L1 차단 항체 또는 기타 면역관문 억제제 요법으로 치료를 받은 환자와 2년 이내에 면역 억제제로 전신 요법을 필요로 한 자가면역 질환이 있는 환자는 시험에서 제외되었다.

환자는 3 주마다 JEMPERLI 500 mg 을 정맥 내로 4 회 투여받고 그 후 6 주마다 1,000 mg 을 정맥 내로 투여받았다. 질병이 진행되거나 허용할 수 없는 독성이 발생할 때까지 치료를 지속했다.

주요 유효성 결과 측정 항목은 RECIST v 1.1 에 따라 BICR 을 통해 결정된 ORR 과 DOR 이었다.

베이스라인 특성은 여성(77%); 연령 중앙값 63 세(65 세 이상 47%); 백인 63%, 아시아인 3%, 흑인 2%; 동부 종양학 협력 그룹 수행 능력 상태 0(39%) 또는 1(61%)이었다.

임상시험 등록 시점에 비자궁내막 dMMR 고형 종양 환자의 97.2%(103/106 명)는 4 기 질병이 있었으며, dMMR 자궁내막 종양 환자의 68.0%(70/103 명)는 FIGO 4 기 질병이 있었다.

약 43%의 환자가 이전에 1 차수의 전신 항암치료를 받았고, 36%는 이전에 2 차수의 치료를 받았으며, 21%는 이전에 3 차수 이상의 치료를 받았다.

dMMR 종양 상태는 VENTANA MMR RxDx 패널 분석을 이용하여 후향적으로 확인하였다.

유효성 결과를 표 11 및 12 에 요약했다.

**표 11. GARNET 의 dMMR 재발성 또는 진행성 고형 종양 환자에서 유효성 결과**

평가변수	JEMPERLI N = 209
전체 반응률 <sup>a</sup>	
ORR(95% CI)	41.6%(34.9, 48.6)
완전반응률	9.1%
부분반응률	32.5%
반응 지속기간 <sup>b</sup>	
중앙값(개월)	34.7
(범위)	2.6, 35.8+
기간이 ≥6 개월인 환자	95.4%

dMMR = Mismatch Repair Deficient, 불일치 복구 결핍; += ongoing at last assessment, 마지막 평가 시 진행 중.

<sup>a</sup> 눈가림 독립 중앙 검토에 의한 확인된 반응에 근거.

<sup>b</sup> 반응 지속기간의 추적관찰 중앙값은 첫 번째 반응 시점으로부터 17.5 개월이었다.

**표 12. GARNET 의 dMMR 종양 유형별 유효성 결과**

종양 유형	환자 N	ORR (RECIST v 1.1 에 따름)		DOR
		n(%)	95% CI <sup>a</sup>	범위(개월)
EC	103	46(44.7)	(34.9, 54.8)	2.6, 35.8+
비-EC	106	41(38.7)	(29.4, 48.6)	5.6, 30.1+
CRC	69	25(36.2)	(25.0, 48.7)	5.6, 30.1+
소장암	12	4(33.3)	(9.9, 65.1)	11.1+, 28.0+
위암	8	3(37.5)	(8.5, 75.5)	8.4+, 17.5

췌장암	4	0(0.0)	(0.0, 60.2)	NA
담관 신생물	2	CR, CR	NA	8.4+, 13.5+
간암	2	PR, PD	NA	13.8+
난소암	2	PR, SD	NA	25.1+
부신피질	1	PR	NA	19.5+
유방암	1	CR	NA	16.8+
식도암	1	PD	NA	NA
여성 생식기 악성 신생물	1	PR	NA	22.2+
흉막	1	PR	NA	15.2+
신세포암종	1	SD	NA	NA
기원 불명	1	PR	NA	20.4+

CR = complete response, 완전반응; CRC = colorectal cancer, 결장직장암; dMMR = Mismatch Repair Deficient, 불일치 복구 결핍; DOR = Duration of Response, 반응 지속기간; EC = endometrial cancer, 자궁내막암; ORR = Overall Response Rate, 전체 반응률; PD = progressive disease, 질병 진행; PR = partial response, 부분반응; SD = stable disease, 안정 병변; + = ongoing at last assessment, 마지막 평가 시 진행 중.

<sup>a</sup> 이항 비율에 대한 정확, 양측 95% CI.

## 16 공급/보관 및 취급 방법

JEMPERLI(도스탈리맵-gxly) 주는 투명하거나 약간 불투명한 무색에서 노란색 용액으로, 한 개의 500 mg/10 mL(50 mg/mL) 단위 용량 바이알이 들어있는 상자로 공급된다(NDC 0173-0898-03).

차광을 위해 바이알을 원래 상자에 담아 2°C~8°C(36°F~46°F)에서 냉장 보관한다. 얼리거나 흔들지 않는다.

## 17 환자 상담 정보

환자에게 FDA가 승인한 환자용 라벨(투약 지침)을 읽도록 권장한다.

### 면역 매개 약물이상반응

환자에게 중증이거나 치명적일 수 있으며, 치료 중단 후 발생할 수 있고, 코르티코스테로이드나 다른 치료, 그리고 JEMPERLI의 일시중지 또는 중단을 필요로 할 수 있는 면역 매개 약물이상반응의 위험에 대해 알린다. 이러한 반응에는 다음이 포함될 수 있다.

- 폐염증: 환자에게 새로운 또는 악화된 기침, 흉통 또는 호흡곤란에 대해 즉시 의료서비스 제공자에게 연락하도록 권고한다[경고 및 주의사항(5.1) 참고].
- 대장염: 환자에게 설사나 중증 복통에 대해 즉시 의료서비스 제공자에게 연락하도록 권고한다[경고 및 주의사항(5.1) 참고].



- 간염: 환자에게 황달, 중증 오심이나 구토, 쉽게 멍이 들거나 출혈이 발생하는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 연락하도록 권고한다[경고 및 주의사항(5.1) 참고].
- 면역 매개 내분비병증: 환자에게 갑상선기능저하증, 갑상선기능항진증, 갑상선염, 부신 부전, 뇌하수체염 또는 제 1 형 당뇨병의 징후나 증상이 있는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 연락하도록 권고한다[경고 및 주의사항(5.1) 참고].
- 신장염: 환자에게 신장염의 징후나 증상이 있는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 연락하도록 권고한다[경고 및 주의사항(5.1) 참고].
- 중증 피부 반응: 환자에게 중증 피부 반응, SJS, TEN, 또는 DRESS 의 징후나 증상이 있는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 연락하도록 권고한다[경고 및 주의사항(5.1) 참고].
- 기타 면역 매개 약물이상반응:
  - 환자에게 면역 매개 약물이상반응이 발생할 수 있고 모든 기관계와 관련이 있을 수 있음을 알리고, 새로운 징후나 증상이 있는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 연락하도록 권고한다[경고 및 주의사항(5.1) 참고].
  - 환자에게 고형 기관 이식 거부의 위험에 대해 알리고 기관 이식 거부의 징후나 증상이 있는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 연락하도록 권고한다[경고 및 주의사항(5.1) 참고].

#### 주입 관련 반응

- 환자에게 주입 관련 반응의 징후나 증상이 있는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 연락하도록 권고한다[경고 및 주의사항(5.2) 참고].

#### 동종 HSCT 의 합병증

- 환자에게 동종 조혈모세포 이식 후 합병증 위험에 대해 알린다[경고 및 예방 조치(5.3) 참고].

#### 배태아 독성

- 가임 여성에게 태아에 대한 잠재적 위험에 대해 알리고, 임신이 알려지거나 의심되는 경우 의료서비스 제공자에게 알리도록 권고한다[경고 및 주의사항(5.4), 특정 집단에서의 사용(8.1, 8.3) 참고].
- 가임 여성에게 JEMPERLI 치료 중 및 마지막 용량 후 4 개월 동안 효과적인 피임법을 사용하도록 권장한다[경고 및 주의사항(5.4), 특정 집단에서의 사용(8.1, 8.3) 참고].

#### 수유

- 여성에게 JEMPERLI 치료 중 및 마지막 용량 후 4 개월 동안 수유하지 않도록 권장한다[특정 집단에서의 사용(8.2) 참고].

상표는 GSK 그룹이 소유하거나 GSK 그룹이 라이선스를 받은 것입니다.

제조사:

GlaxoSmithKline LLC  
Philadelphia, PA 19104  
미국 라이선스 번호 1727

배포사:



GlaxoSmithKline  
Durham, NC 27701

©2024 GSK group of companies or its licensor.

JMP:7PI

약사분께—여기를 절취하여 환자에게 설명서를 전달하십시오

---

**투약 지침**  
**JEMPERLI(젬퍼리)**  
**(도스탈리맵-gxly)**  
**주**

**JEMPERLI 에 대해 가장 중요한 정보는 무엇입니까?**

JEMPERLI 는 면역계와 함께 작용하여 특정 암을 치료할 수 있는 약물입니다. JEMPERLI 는 면역계가 신체 어느 부위이든 정상 장기와 조직을 공격하게 만들어 그 작용 방식에 영향을 미칠 수 있습니다. 이러한 문제는 때로 중증이 되거나 생명을 위협할 수 있으며, 사망에 이를 수도 있습니다. 이러한 문제는 여러 가지가 동시에 발생할 수 있습니다. 이러한 문제는 치료 중 언제든지 발생할 수 있으며, 치료가 끝난 후에도 발생할 수 있습니다.

다음은 포함하여 새로운 징후나 증상이 발생하거나 징후나 증상이나 악화되는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 전화하거나 진료를 받으십시오.

**폐 문제.**

- 기침
- 숨참
- 흉통

**장 문제.**

- 설사 또는 평소보다 더 잦은 배변
- 검고 타르 같은 끈적한 변 또는 혈액이나 점액이 있는 변
- 중증의 위장 부위(복부) 통증 또는 압통

**간 문제.**

- 피부 또는 눈의 황자가 노랗게 변함
- 중증 오심 또는 구토
- 위장 부분(복부) 우측 통증
- 짙은 소변(차 색깔)
- 평소보다 쉽게 출혈이나 멍이 생김

**호르몬 분비선 문제.**

- 사라지지 않는 두통 또는 비정상적인 두통
- 빛에 대한 눈 민감성
- 눈 문제
- 빠른 심박동
- 발한 증가
- 극심한 피로
- 체중 증가 또는 체중 감소
- 평소보다 더 배고픔 또는 갈증을 느낌
- 평소보다 더 잦은 배뇨
- 탈모
- 추운 느낌
- 변비
- 목소리가 더 굵어짐
- 어지러움 또는 실신
- 성욕 감소, 예민함 또는 건망증과 같은 기분이나 행동의 변화

**신장 문제.**

- 소변의 양이나 색의 변화
- 소변 내 혈액
- 발목 부종
- 식욕 상실

**피부 문제.**

- 발진
- 가려움
- 피부 물집 또는 벗겨짐
- 림프절 부종
- 구강 또는 코, 인후 또는 생식기 부위의 통증성 상처 또는 궤양
- 발열 또는 독감 유사 증상

문제는 다른 기관 및 조직에서도 발생할 수 있습니다. 이 문제들은 JEMPERLI 에서 발생할 수 있는  
면역계 문제의 모든 징후와 증상은 아닙니다. 새로운 또는 악화되는 징후나 증상에 대해 즉시 의료서비스  
제공자에게 전화하거나 진료를 받으십시오.

- 흉통, 불규칙한 심박동, 숨참, 발목 부종
- 혼동, 졸림, 기억력 문제, 기분 또는 행동의 변화, 목의 경직, 균형 문제, 팔다리의 저림 또는 마비
- 복시, 흐릿한 시야, 빛에 대한 민감성, 눈의 통증, 시력 변화
- 지속적인 또는 중증의 근육 통증 또는 쇠약, 근육 경련
- 낮은 적혈구, 멍

**때때로 중증이 되거나 생명을 위협할 수 있는 주입 반응.** 주입 반응의 징후와 증상은 다음을 포함할 수  
있습니다.

- 오한 또는 떨림
- 가려움 또는 발진
- 홍조
- 숨참 또는 쉼쉼거림
- 어지러움
- 기절할 것 같은 느낌
- 발열
- 허리 또는 등 통증

**이식 기관 거부.** 귀하의 의료서비스 제공자는 귀하가 받은 기관 이식의 유형에 따라 어떤 징후와 증상을  
보고하고 모니터링해야 하는지 알려줄 것입니다.

**기증자 줄기세포를 사용하는 골수(줄기세포) 이식(이종 이식)을 받은 사람의 경우 이식편대숙주병(graft-  
versus-host-disease, GVHD)을 포함한 합병증.** 이러한 합병증은 중대할 수 있으며 사망에 이를 수도  
있습니다. 이러한 합병증은 JEMPERLI 로 치료하기 전이나 후에 이식을 받은 경우 발생할 수 있습니다.  
귀하의 의료서비스 제공자는 이러한 합병증에 대해 귀하를 모니터링할 것입니다.

**즉시 치료를 받으면 이러한 문제가 더 중대해지는 것을 막는 데 도움이 될 수 있습니다.**

귀하의 의료서비스 제공자는 JEMPERLI 치료 중 이러한 문제에 대해 귀하를 확인할 것입니다. 귀하의  
의료서비스 제공자는 코르티코스테로이드나 호르몬 대체 약물을 사용하여 귀하를 치료할 수도  
있습니다. 중증 부작용이 나타날 경우, 의료서비스 제공자는 JEMPERLI 치료를 지연하거나 완전히  
중단해야 할 수도 있습니다.

### **JEMPERLI 는 무슨 약입니까?**

JEMPERLI는 성인에서 다음과 같은 질환을 치료하는 데 사용되는 처방약입니다.

- 자궁내막암(endometrial cancer, EC)이라 불리는 자궁암의 한 유형
  - JEMPERLI는 화학요법 약물인 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 함께 사용할 수 있고, 이후 다음의 경우에 JEMPERLI를 단독으로 사용할 수 있습니다.
    - 암이 자궁 밖으로 퍼진 경우(진행성) 또는
    - 암이 재발한 경우.
  - JEMPERLI는 다음의 경우 단독으로 사용할 수 있습니다.
    - 실험실 검사에서 종양이 불일치 복구 결핍(mismatch repair deficient, dMMR)인 것으로 나타나는 경우, **그리고**
    - 암이 재발했거나 퍼진 경우(진행성 EC), **그리고**
    - 귀하가 백금 함유 화학요법을 받았으며 이 요법이 효과가 없었거나 더 이상 효과가 없는 경우, **그리고**
    - 귀하의 암이 수술이나 방사선으로 치료할 수 없는 경우.
- 실험실 검사에서 불일치 복구 결핍(dMMR) 고형 종양인 것으로 나타나는 암의 유형. JEMPERLI는 다음을 치료하는 데 단독으로 사용될 수 있습니다.
  - 재발했거나 퍼진 암(진행성 암) **그리고**
  - 치료 중 또는 치료 후 진행했으며, 귀하에게 만족스러운 치료 옵션이 없는 경우.

JEMPERLI가 소아에서 안전하고 효과적인지 여부는 알려지지 않았습니니다.

**JEMPERLI를 투여하기 전, 다음을 포함해 귀하의 모든 의학적 상태에 대해 의료서비스 제공자에게 알려십시오.**

- 크론병, 궤양성 대장염 또는 루푸스와 같은 면역계 문제가 있음.
- 기관 이식을 받은 적이 있음.
- 기증자 줄기세포를 사용하는 골수 이식(이종 이식)을 받았거나 받을 계획이 있음.
- 흉부에 방사선 치료를 받은 적이 있음.
- 중증근육무력증 또는 길랭-바레 증후군 등 신경계에 영향을 미치는 질환이 있음.
- 임신 중이거나 임신 계획이 있음. JEMPERLI는 태아에게 해를 끼칠 수 있습니다.

#### **가임 여성의 경우:**

- 귀하의 의료서비스 제공자는 JEMPERLI 치료 시작 전 임신검사를 실시할 것입니다.
- 귀하는 JEMPERLI 치료 중 및 마지막 용량 후 4개월 동안 효과적인 피임법을 사용해야 합니다. 이 기간 동안 사용할 수 있는 피임법에 대해 의료서비스 제공자와 상의하십시오.
- JEMPERLI 치료 중 임신하게 되거나 임신했다고 생각되는 경우 의료서비스 제공자에게 즉시 알려십시오.
- 수유 중이거나 수유 계획이 있음. JEMPERLI가 모유로 전달되는지 여부는 알려지지 않았습니니다. JEMPERLI 치료 중 및 마지막 용량 후 4개월 동안 모유 수유를 하지 마십시오.

처방약 및 비처방약, 비타민, 생약 보조제 등 귀하가 복용하는 모든 약물에 대해 의료서비스 제공자에게 알려십시오.

**JEMPERLI 를 투여하는 방법은 무엇입니까?**

- 의료서비스 제공자는 정맥(intravenous, IV) 주사선을 통해 30분에 걸쳐 정맥으로 JEMPERLI를 투여합니다.
- JEMPERLI를 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 함께 사용할 경우 JEMPERLI는 보통 첫 6회 용량을 3주마다 투여합니다. 3주 후부터는 보통 6주마다 단독으로 투여합니다.
- JEMPERLI를 dMMR 재발성 또는 진행성 EC 및 dMMR 재발성 또는 진행성 고형 종양 치료에 단독으로 사용할 경우, 보통 첫 4회 용량을 3주마다 투여합니다. 3주 후부터는 보통 6주마다 투여합니다.
- 의료서비스 제공자가 귀하에게 필요한 치료 횟수를 결정할 것입니다.
- 의료서비스 제공자는 혈액 검사를 실시하여 부작용에 대해 귀하를 확인할 것입니다.
- 진료 예약을 놓친 경우, 최대한 빨리 의료서비스 제공자에게 전화하여 진료 예약을 변경하십시오.

**JEMPERLI 의 발생 가능한 부작용은 무엇입니까?**

JEMPERLI 는 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다.

- "JEMPERLI 에 대해 가장 중요한 정보는 무엇입니까?"를 참고하십시오.

EC 환자에서 카르보플라틴 및 파클리탁셀과 함께 JEMPERLI 를 투여할 경우 가장 흔한 부작용은 다음을 포함합니다.

- |                      |                |         |
|----------------------|----------------|---------|
| • 팔, 손, 다리, 발의 신경 문제 | • 관절통          | • 숨참    |
| • 피로                 | • 발진           | • 식욕 감소 |
| • 메스꺼움               | • 변비           | • 요로 감염 |
| • 탈모                 | • 설사           | • 구토    |
|                      | • 위장 부위(복부) 통증 |         |

dMMR 고형 종양(EC 포함) 환자에서 JEMPERLI 를 단독으로 투여할 경우 가장 흔한 부작용은 다음을 포함합니다.

- |                |        |      |
|----------------|--------|------|
| • 피로 및 쇠약      | • 설사   | • 변비 |
| • 낮은 백혈구 수(빈혈) | • 메스꺼움 | • 구토 |

이것들이 JEMPERLI 의 발생 가능한 부작용의 전부는 아닙니다.

부작용에 대한 의학적 조언을 받으려면 의사에게 연락하십시오. 부작용을 FDA(1-800-FDA-1088)에 보고할 수 있습니다.

**JEMPERLI의 안전하고 효과적인 사용에 대한 일반 정보.**

의약품은 때때로 투약 지침에 나열된 것 외의 목적으로 처방되기도 합니다. JEMPERLI 에 대해 더 자세히 알고 싶으시면 의료서비스 제공자와 상담하십시오. 의료서비스 전문가용으로 작성된 JEMPERLI 에 대한 정보는 약사나 의료서비스 제공자에게 문의하실 수 있습니다.

**JEMPERLI의 성분은 무엇입니까?**

**활성 성분:** 도스탈리맵-gxly

**비활성 성분:** 구연산 일수화물, L-아르기닌 염산염, 폴리소르베이트 80, 염화나트륨, 구연산 삼나트륨 이수화물, 주사용수.

상표는 GSK 그룹이 소유하거나 GSK 그룹이 라이선스를 받은 것입니다.

제조사:

GlaxoSmithKline LLC, Philadelphia, PA 19104, 미국 라이선스 번호 1727

배포사:



GlaxoSmithKline, Durham, NC 27701

©2024 GSK group of companies or its licensor.

JMP:5MG

자세한 내용은 1-888-825-5249 로 전화하거나 [www.gsk.com](http://www.gsk.com) 을 방문하십시오.

이 투약 지침은 미국 식품의약품청의 승인을 받았습니다.

변경: 2024년 8월