



EMA/128686/2022
EMEA/H/C/004929

Kimmtrak (*Tebentafusp*)

Übersicht über Kimmtrak und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Kimmtrak und wofür wird es angewendet?

Kimmtrak ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Art von Augenkrebs, die als „uveales Melanom“ bezeichnet wird. Es wird angewendet, wenn das uveale Melanom nicht operativ entfernt werden kann oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat.

Ein uveales Melanom ist selten, und Kimmtrak wurde am 19. Februar 2021 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Kimmtrak enthält den Wirkstoff Tebentafusp.

Wie wird Kimmtrak angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln und der Behandlung des Zytokin-Freisetzungssyndroms (CRS – eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen und niedrigen Blutdruck verursachen kann), das nach der Behandlung mit Kimmtrak auftreten kann, erfahren ist. Es sollte in einer Umgebung verabreicht werden, in der ein CRS kontrolliert werden kann.

Kimmtrak wird als Tropinfusion in eine Vene verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 20 Mikrogramm an Tag 1, 30 Mikrogramm an Tag 8, 68 Mikrogramm an Tag 15 und anschließend 68 Mikrogramm einmal wöchentlich. Der Patient sollte beim Erhalt der ersten drei Dosen von Kimmtrak im Krankenhaus behandelt werden.

Um das Risiko eines niedrigen Blutdrucks im Zusammenhang mit CRS zu verringern, können dem Patienten vor der Verabreichung von Kimmtrak Flüssigkeiten in eine Vene gegeben werden.

Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus einen therapeutischen Nutzen zieht und keine unannehbaren Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Kimmtrak entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Kimmtrak?

Der Wirkstoff in Kimmtrak ist Tebentafusp, ein Protein, das zwei Ziele gleichzeitig erkennt und daran bindet: die Proteine gp100 auf der Oberfläche von uvealen Melanomkrebszellen und CD3 auf der Oberfläche von T-Zellen (die Teil der natürlichen Abwehr des Körpers sind). Durch die Bindung an diese Proteine bringt Tebentafusp die Tumorzellen und T-Zellen in Kontakt, was die Abtötung von Melanomzellen durch T-Zellen auslöst.

Welchen Nutzen hat Kimmtrak in den Studien gezeigt?

In einer Studie mit 378 Erwachsenen mit fortgeschrittenem uvealem Melanom wurde Kimmtrak untersucht und mit anderen Arzneimitteln (entweder Dacarbazin, Ipilimumab oder Pembrolizumab) verglichen. Patienten, die Kimmtrak erhielten, überlebten 21,7 Monate, Patienten, die ein Vergleichsarzneimittel erhielten, dagegen 16,0 Monate. Mit Kimmtrak behandelte Patienten lebten durchschnittlich 3,3 Monate, bevor ihr Krebs wiederauftrat, ein neues Melanom auftrat oder sie starben, verglichen mit 2,9 Monaten bei Patienten, die mit Vergleichsarzneimitteln behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Kimmtrak verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kimmtrak (die mehr als 3 von 10 Personen betreffen können) sind das Zytokin-Freisetzungssyndrom, Ausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit, Übelkeit, Schüttelfrost, Bauchschmerzen, Ödeme (Schwellungen), Hypo-/Hyperpigmentierung (Veränderung der Hautfarbe), Hypotonie (niedriger Blutdruck), trockene Haut, Kopfschmerzen und Erbrechen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kimmtrak berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Kimmtrak in der EU zugelassen?

Es gibt keinen Behandlungsstandard für Patienten mit uvealem Melanom, weshalb ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf an neuen und wirksamen Behandlungen besteht. Die Hauptstudie zeigte mit Kimmtrak bedeutsame Verbesserungen im Hinblick auf das Gesamtüberleben. Die Nebenwirkungen werden als beherrschbar angesehen, können jedoch schwerwiegend sein, insbesondere während der ersten drei Behandlungen, und die Patienten sollten daher für ihre ersten drei Dosen ins Krankenhaus eingeliefert werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kimmtrak gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kimmtrak ergriffen?

Das Unternehmen, das Kimmtrak in Verkehr bringt, wird Angehörigen der Heilberufe, die das Arzneimittel voraussichtlich anwenden werden, Schulungsmaterialien mit Informationen über seine Sicherheit, einschließlich des potenziellen Risikos von CRS und des Risikomanagements, zur Verfügung stellen. Die Patienten erhalten außerdem einen Leitfaden, in dem die Symptome von CRS beschrieben werden und angegeben ist, wann ein Arzt aufzusuchen ist.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kimmtrak, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Kimmtrak kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Kimmtrak werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Kimmtrak

Weitere Informationen zu Kimmtrak finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.