



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kimmtrak (*tebentafusp*)

Общ преглед на Kimmtrak и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Kimmtrak и за какво се използва?

Kimmtrak е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с вид рак на очите, наречен „увеален меланом“. Използва се, когато увеалният меланом не може да бъде отстранен по хирургичен път или се е разпространил в други части на организма.

Увеалният меланом се счита за рядко заболяване и Kimmtrak е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 19 февруари 2021 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Kimmtrak съдържа активното вещество тебентафусп (*tebentafusp*).

### Как се използва Kimmtrak?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в използването на противоракови лекарства и лечението на синдром на освобождаване на цитокини (CRS — потенциално животозастрашаващо заболяване, което може да причини повишена температура, повръщане, задух, главоболие и ниско кръвно налягане), които могат да се появят след лечение с Kimmtrak. Трябва да се прилага на места, където CRS може да бъде управляван.

Kimmtrak се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Препоръчителната доза е 20 микрограма в ден 1, 30 микрограма в ден 8, 68 микрограма в ден 15 и 68 микрограма веднъж седмично след това. Пациентът трябва да бъде хоспитализиран, докато приема първите три дози Kimmtrak.

За да се намали рискът от ниско кръвно налягане, свързано с CRS, на пациента може да се вливат течности венозно преди приема на Kimmtrak.

Лечението може да продължи, докато пациентът има полза от него и не развие неприемливи нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Kimmtrak вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Как действа Kimmtrak?

Активното вещество в Kimmtrak е тебентафусп — протеин, който разпознава и се свързва едновременно с две цели: протеините gp100 по повърхността на туморните клетки на увеалния меланом и CD3 по повърхността на Т-клетките (които са част от естествените защитни сили на организма). Като се свързва с тези протеини, тебентафусп свързва туморните клетки и Т-клетките, което предизвиква унищожаване на меланомните клетки от Т-клетките.

## Какви ползи от Kimmtrak са установени в проучванията?

В проучване при 378 възрастни с авансирал увеален меланом се изследва Kimmtrak и той е сравнен с други лекарства (дакарбазин, ипилимумаб или пембролизумаб). Пациентите, приемащи Kimmtrak, преживяват 21,7 месеца в сравнение с 16,0 месеца при пациентите, приемащи контролно лекарство. Пациентите, лекувани с Kimmtrak, живеят средно 3,3 месеца преди раковото им заболяване да рецидивира, преди появата на нов меланом или преди летален изход в сравнение с 2,9 месеца при пациентите, лекувани с контролни лекарства.

## Какви са рисковете, свързани с Kimmtrak?

Най-честите нежелани реакции при Kimmtrak (които може да засегнат повече от 3 на 10 души) са синдром на освобождаване на цитокини, обрив, повишена температура, сърбеж, умора, гадене, втрисане, абдоминална (коремна) болка, оток (подуване), хипо/хиперпигментация (промени в цвета на кожата), хипотония (ниско кръвно налягане), суха кожа, главоболие и повръщане.

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Kimmtrak, вижте листовката.

## Защо Kimmtrak е разрешен за употреба в ЕС?

Няма стандарт за грижи за пациенти с увеален меланом и поради това съществува висока неудовлетворена медицинска нужда от нови и ефективни лечения. Основното проучване показва значителни подобрения на Kimmtrak по отношение на общата преживяемост. Нежеланите реакции се считат за управляеми, но могат да бъдат сериозни, особено по време на първите 3 лечения, поради което пациентите трябва да бъдат хоспитализирани за първите 3 дози.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Kimmtrak са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kimmtrak?

Фирмата, която предлага Kimmtrak, ще предостави обучителни материали за медицинските специалисти, които се очаква да използват лекарството, с информация за неговата безопасност, включително потенциалния риск от CRS и как да се управляват рисковете. Пациентите ще получат също ръководство, описващо симптомите на CRS и кога да потърсят медицинска помощ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kimmtrak, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Kimmtrak непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kimmtrak, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Kimmtrak:**

Допълнителна информация за Kimmtrak можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak).