



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kimmtrak (*tebentafuspum*)

Přehled pro přípravek Kimmtrak a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Kimmtrak a k čemu se používá?

Kimmtrak je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitým typem očního nádoru zvaným „uveální melanom“. Používá se v případě, kdy uveální melanom nelze odstranit chirurgicky nebo se rozšířil do jiných částí těla.

Uveální melanom je vzácné onemocnění a přípravek Kimmtrak byl označen dne 19. února 2021 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Přípravek Kimmtrak obsahuje léčivou látku tebentafusp.

### Jak se přípravek Kimmtrak používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků a léčbou syndromu z uvolnění cytokinů (potenciálně život ohrožujícího stavu, který může způsobit horečku, zvracení, dušnost, bolest hlavy a nízký krevní tlak), jenž se může projevit po léčbě přípravkem Kimmtrak. Přípravek by se měl podávat v zařízení, ve kterém lze syndrom z uvolnění cytokinů zvládat.

Přípravek Kimmtrak se podává formou infuze (kapání) do žíly. Doporučená dávka je 20 mikrogramů 1. den, 30 mikrogramů 8. den, 68 mikrogramů 15. den a následně 68 mikrogramů jednou týdně. Po dobu podávání prvních tří dávek přípravku Kimmtrak by měl být pacient hospitalizován.

Za účelem snížení rizika nízkého krevního tlaku spojeného se syndromem z uvolnění cytokinů mohou být pacientovi před podáním přípravku Kimmtrak do žíly zavedeny tekutiny.

Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosem a dokud se u něj neobjeví nepřijatelné nežádoucí účinky.

Více informací o používání přípravku Kimmtrak naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

---

**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



## **Jak přípravek Kimmtrak působí?**

Léčivá látka v přípravku Kimmtrak, tebentafusp, je bílkovina, která rozpoznává současně dva cíle: bílkovinu gp100 na povrchu nádorových buněk uveálního melanomu a bílkovinu CD3 na povrchu T-buněk (které jsou součástí přirozené obrany těla) a váže se na ně. Navázáním se na tyto bílkoviny zprostředkuje tebentafusp kontakt mezi nádorovými buňkami a T-buňkami, což vede k hubení buněk melanomu T-buňkami.

## **Jaké přínosy přípravku Kimmtrak byly prokázány v průběhu studií?**

Ve studii, do které bylo zařazeno 378 dospělých s pokročilým uveálním melanomem, byl přípravek Kimmtrak zkoumán a porovnáván s jinými léčivými (dakarbazinem, ipilimumabem nebo pembrolizumabem). Pacienti, kterým byl podáván přípravek Kimmtrak, přežívali po dobu 21,7 měsíce ve srovnání s 16,0 měsíce u pacientů, kterým bylo podáváno srovnávací léčivo. Pacienti léčení přípravkem Kimmtrak přežívali v průměru po dobu 3,3 měsíce, než se jejich nádorové onemocnění vrátilo, objevil se nový melanom nebo zemřeli, ve srovnání s 2,9 měsíce u pacientů léčených srovnávacími léčivými.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kimmtrak?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kimmtrak (které mohou postihnout více než 3 osoby z 10) jsou syndrom z uvolnění cytokinů, vyrážka, horečka, svědění, únava, nevolnost (pocit na zvracení), zimnice, bolest břicha, edém (otok), hypo/hyperpigmentace (změna zbarvení kůže), hypotenze (nízký krevní tlak), suchá kůže, bolest hlavy a zvracení.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Kimmtrak je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Kimmtrak registrován v EU?**

Pro pacienty s uveálním melanomem není k dispozici standardní péče, a proto existuje vysoká nenaplněná léčebná potřeba nové a účinné léčby. Hlavní studie prokázala při podávání přípravku Kimmtrak významné zlepšení z hlediska celkového přežití. Nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné, ale mohou být závažné, zejména během prvních tří infuzí přípravku, a proto by pacienti měli být při podávání prvních tří dávek hospitalizováni.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Kimmtrak převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kimmtrak?**

Společnost, která přípravek Kimmtrak dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům, u nichž se očekává, že budou tento přípravek používat, vzdělávací materiály s informacemi o jeho bezpečnosti, včetně možného rizika syndromu z uvolnění cytokinů a způsobu řízení rizik. Pacienti také obdrží příručku popisující příznaky syndromu z uvolnění cytokinů a informace, kdy vyhledat lékařskou pomoc.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kimmtrak, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kimmtrak průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Kimmtrak jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Kimmtrak**

Další informace o přípravku Kimmtrak jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak).