



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kimmtrak (tebentafusp)

Ülevaade ravimist Kimmtrak ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kimmtrak ja milleks seda kasutatakse?

Kimmtrak on ravim, mida kasutatakse uveaalmelanoomiga (teatud silmavähk) täiskasvanud patsientide raviks. Seda kasutatakse juhul, kui uveaalmelanoomi ei saa kirurgiliselt eemaldada või kui see on levinud organismis ka mujale.

Uveaalmelanoom esineb harva ja Kimmtrak nimetati 19. veebruaril 2021 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav:

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

Ravim sisaldab toimeainena tebentafuspi.

Kuidas Kimmtrakit kasutatakse?

Kimmtrak on retseptiravim. Ravi peab toimuma vähiravimite kasutamises ja ühe Kimmtrak-ravi järgse võimaliku kõrvalnähu – tsütokiinide vabanemise sündroomi (potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis võib põhjustada palavikku, oksendamist, hingeldust, peavalu ja madalat vererõhku) – ravi kogenud arsti järelevalve all. Kimmtrakit tuleb manustada tervishoiuasutuses, kus on võimalik tsütokiinide vabanemise sündroomi hallata.

Kimmtrakit manustatakse veeniinfusioonina. Soovitatav annus on 20 µg 1. päeval, 30 µg 8. päeval, 68 µg 15. päeval ja seejärel 68 µg üks kord nädalas. Patsient viibib Kimmtraki esimese kolme annuse saamise ajal haiglaravil.

Tsütokiinide vabanemise sündroomiga kaasneva madala vererõhu riski vähendamiseks võidakse patsiendile enne Kimmtraki manustamist anda veenisiseseid lahuseid.

Ravi tohib jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik ja tal ei teki vastuvõetamatuid kõrvalnähte.

Lisateavet Kimmtraki kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Kimmtrak toimib?

Kimmtraki toimeaine on tebentafusp. See valk tunneb ära kaks sihtmärki: gp100 valgud uveaalmelanoomi vähirakkudel ja CD3 valgud T-rakkudel (organismi looduslike kaitsemehhanismide

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

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

An agency of the European Union



osa) ning seondub nendega samaaegselt. Nende valkudega seondudes viib tebentafusp kokku kasvajakud ja T-rakud, mille tagajärjel T-rakud hakkavad hävitama melanoomirakke.

Milles seisneb uuringute põhjal Kimmtraki kasulikkus?

Kaugelearenenud uveaalmelanoomiga 378 täiskasvanu uuringus uuriti Kimmtraki ja võrreldi seda teiste ravimitega (dakarbasiini, ipilimumaabi või pembrolisumaabiga). Kimmtrakit saanud patsientide elumus oli 21,7 kuud ja võrdlusravimit saanud patsientidel 16 kuud. Kimmtrakiga ravitud patsiendid elasid enne vähi taastumist, uue melanoomi teket või surma keskmiselt 3,3 kuud ning võrdlusravimitega ravitud patsiendid 2,9 kuud.

Mis riskid Kimmtrakiga kaasnevad?

Kimmtraki kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 10st) on tsütokiinide vabanemise sündroom, lööve, palavik, sügelus, väsimus, iiveldus, külmavärinad, kõhuvalu, ödeem (turse), hüpo-/hüperpigmentatsioon (nahavärvuse muutus), hüpotensioon (madal vererõhk), nahakuivus, peavalu ja oksendamine.

Kimmtraki kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Kimmtrak ELis heaks kiideti?

Uveaalmelanoomiga patsientide ravistandard puudub, mistõttu esineb suur täitmata ravivajadus uute ja efektiivsete ravimeetodite järel. Põhiuuring näitas Kimmtraki kasutamisel üldise elumuse olulist paranemist. Kõrvalnähte peetakse hallatavaks, kuigi need võivad olla rasked, eriti esimese kolme ravikuuri ajal, ja seetõttu peaks patsiendid esimese kolme annuse manustamise ajal viibima haiglaravil.

Euroopa Raviamet otsustas, et Kimmtraki kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kimmtraki ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kimmtraki turustaja annab ravimit eeldatavalt kasutavatele tervishoiutöötajatele teabematerjalid ravimi ohutuse, sh võimaliku tsütokiinide vabanemise sündroomi riski ja selle haldamise kohta. Patsientidele antakse ka juhend, milles kirjeldatakse tsütokiinide vabanemise sündroomi sümptomeid ja millal pöörduda arsti poole.

Kimmtraki ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Kimmtraki kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Kimmtraki kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kimmtraki kohta

Lisateave Kimmtraki kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.