



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kimmtrak (*tebentafusp*)

Pregled informacija o lijeku Kimmtrak i zašto je odobren u EU-u

Što je Kimmtrak i za što se koristi?

Kimmtrak je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od uvealnog melanoma, vrste raka oka. Primjenjuje se kad uvealni melanom nije moguće odstraniti kirurškim zahvatom ili se on proširio na druge dijelove tijela.

Uvealni melanom rijetka je bolest, a lijek Kimmtrak dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 19. veljače 2021. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Kimmtrak sadrži djelatnu tvar tebentafusp.

Kako se Kimmtrak primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka i liječenju sindroma otpuštanja citokina (engl. *cytokine release syndrome*, CRS – stanje potencijalno opasno po život koje može uzrokovati vrućicu, povraćanje, nedostatak zraka, glavobolju i nizak krvni tlak), do kojeg može doći nakon terapije lijekom Kimmtrak. Treba se davati u okruženju u kojem je moguće zbrinjavanje CRS-a.

Kimmtrak se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu. Preporučena doza iznosi 20 mikrograma prvog dana, 30 mikrograma osmog dana, 68 mikrograma 15. dana i 68 mikrograma jedanput tjedno nakon toga. Bolesnik treba biti hospitaliziran dok prima prve tri doze lijeka Kimmtrak.

Kako bi se smanjio rizik od niskog krvnog tlaka povezanog s CRS-om, bolesniku se mogu dati tekućine u venu prije nego što primi lijek Kimmtrak.

Liječenje se može nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od njega i dok se ne razviju neprihvatljive nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Kimmtrak pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Kimmtrak?

Djelatna tvar u lijeku Kimmtrak je tebentafusp, protein koji prepoznaje i veže se istovremeno na dva cilja: proteine gp100 na površini stanica raka uvealnog melanoma i CD3 na površini T stanica (koje su dio prirodne obrane tijela). Vezivanjem na te proteine tebentafusp dovodi tumorske stanice i T-stanice u kontakt, što potiče T-stanice da unište stanice melanoma.

Koje su koristi od lijeka Kimmtrak utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Kimmtrak ispitan je na 378 odraslih osoba s uznapredovalim uvealnim melanomom i uspoređen s drugim lijekovima (dakarbazinom, ipilimumabom ili pembrolizumabom). Bolesnici koji su primali lijek Kimmtrak preživjeli su 21,7 mjeseci u usporedbi sa 16,0 mjeseci u bolesnika koji su primali usporedni lijek. U bolesnika koji su primali lijek Kimmtrak proteklo je u prosjeku 3,3 mjeseca prije nego što se rak vratio, pojavio novi melanom ili nego što su preminuli, u usporedbi s 2,9 mjeseci u bolesnika liječenih usporednim lijekovima.

Koji su rizici povezani s lijekom Kimmtrak?

Najčešće nuspojave lijeka Kimmtrak (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) jesu sindrom otpuštanja citokina, osip, vrućica, svrbež, umor, mučnina, zimica, bol u abdomenu (trbuhu), edem (oticanje), hipo/hiperpigmentacija (promjena boje kože), hipotenzija (nizak krvni tlak), suha koža, glavobolja i povraćanje.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Kimmtrak potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Kimmtrak odobren u EU-u?

Ne postoji standardna skrb za bolesnike s uvealnim melanomom te stoga postoji velika nezadovoljena medicinska potreba za novim i učinkovitim liječenjem. U glavnom ispitivanju utvrđena su značajna poboljšanja uz primjenu lijeka Kimmtrak u pogledu ukupnog preživljenja. Smatra se da se nuspojave mogu kontrolirati, ali mogu biti ozbiljne, posebice tijekom prve tri terapije pa je bolesnike stoga potrebno hospitalizirati dok primaju prve tri doze.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Kimmtrak nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kimmtrak?

Tvrtka koja stavlja lijek Kimmtrak u promet dostavit će edukativne materijale za zdravstvene radnike za koje se očekuje da će primjenjivati lijek. Ti će materijali sadržavati informacije o sigurnosti primjeni lijeka, uključujući o mogućem riziku od CRS-a i o načinu upravljanja rizicima. Bolesnici će dobiti i vodič u kojem se opisuju simptomi CRS-a i savjetuje kada trebaju potražiti liječničku pomoć.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kimmtrak također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kimmtrak kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Kimmtrak pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Kimmtrak

Više informacija o lijeku Kimmtrak dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.