



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kimmtrak (*tebentafuszp*)

A Kimmtrak-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Kimmtrak és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kimmtrak a szemdaganatok egy típusában, az úgynevezett „uveális melanómában” szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Akkor alkalmazzák, ha az uveális melanóma műtéti úton nem távolítható el, vagy átterjedt a szervezet más részeire.

Mivel az uveális melanóma „ritkának” minősül, ezért a Kimmtrak-ot 2021. február 19-én „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található:

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

A Kimmtrak hatóanyaga a tebentafuszp.

Hogyan kell alkalmazni a Kimmtrak-ot?

A gyógyszer csak receptre kapható, és azt a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában, valamint a Kimmtrak-kal végzett kezelés után előforduló citokin felszabadulási szindróma (CRS – egy potenciálisan életveszélyes állapot, amely lázzal, hányással, légszomjjal, fejfájással és alacsony vérnyomással járhat) kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell alkalmazni. A gyógyszert olyan környezetben kell beadni, ahol a CRS kezelhető.

A Kimmtrak vénás infúzió formájában alkalmazandó. Az ajánlott adag 20 mikrogramm az 1. napon, 30 mikrogramm a 8. napon, 68 mikrogramm a 15. napon és 68 mikrogramm hetente egyszer ezt követően. A Kimmtrak első három adagját kórházi fekvőbeteg-ellátás keretében kell beadni.

A CRS-hez társuló alacsony vérnyomás kockázatának csökkentése érdekében a Kimmtrak alkalmazása előtt intravénás folyadékbevitelre lehet szükség.

A kezelés addig folytatható, amíg az a betegre kedvező hatással van és nem jelentkeznek elfogadhatatlan mellékhatások.

A Kimmtrak alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Kimmtrak?

A Kimmtrak hatóanyaga a tebentafuszp, egy olyan fehérje, amely egyidejűleg két célpontot ismer fel és kötődik hozzájuk. Ez az uveális melanóma daganatsejtek felszínén található gp100 fehérje és (a szervezet természetes védekező rendszerének részét képező) T-sejtek felszínén található CD3 fehérje. Ezekhez a fehérjékhez kötődve a tebentafuszp kapcsolatba hozza a daganatsejteket és a T-sejteket, ami a melanómasejtek T-sejtek általi elölését váltja ki.

Milyen előnyei voltak a Kimmtrak alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 378, előrehaladott stádiumú uveális melanómában szenvedő felnőtt beteggel végzett vizsgálatban a Kimmtrak-ot más gyógyszerekkel (dakarbazin, ipilimumab vagy pembrolizumab) összehasonlítva tanulmányozták. A Kimmtrak-kal kezelt betegek túlélése 21,7 hónap volt, szemben az összehasonlító gyógyszerrel kezelt betegeknél megfigyelt 16,0 hónappal. A Kimmtrak-kal kezelt betegek átlagosan 3,3 hónapig éltek a daganatos betegségük kiújulásáig, egy új melanóma kialakulásáig vagy a halálukig, míg az összehasonlító gyógyszerekkel kezelt betegeknél ez az időtartam 2,9 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Kimmtrak alkalmazása?

A Kimmtrak leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet) a citokin felszabadulási szindróma, kiütés, láz, viszketés, fáradtság, hányinger, hidegrázás, hasi fájdalom, ödéma (duzzanat), hipo-/hiperpigmentáció (a bőr elszíneződése), alacsony vérnyomás, száraz bőr, fejfájás és a hányás.

A Kimmtrak alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kimmtrak forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az uveális melanómában szenvedő betegek számára nem áll rendelkezésre standard ellátás, ezért az új és hatékony kezelések iránt nagy a kielégítetlen orvosi igény. A fő vizsgálat a teljes túlélés tekintetében jelentős javulást mutatott a Kimmtrak alkalmazása mellett. A mellékhatások kezelhetőnek tekinthetők, de súlyosak lehetnek, különösen az első 3 kezelés esetében, ezért a betegeknek az első 3 adagot kórházi fekvőbeteg-ellátás keretében kell beadni.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Kimmtrak alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kimmtrak biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kimmtrak-ot forgalmazó vállalat a gyógyszert várhatóan alkalmazó egészségügyi szakemberek számára oktatóanyagot fog biztosítani a gyógyszer biztonságosságáról, beleértve a CRS lehetséges kockázatát és a kockázatok kezelésének módját. A betegek útmutatót is kapnak, amely elmagyarázza a CRS tüneteit, valamint azt, hogy mikor kell orvoshoz fordulni.

A Kimmtrak biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kimmtrak alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Kimmtrak alkalmazásával összefüggésben

jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Kimmtrak-kal kapcsolatos egyéb információ

A Kimmtrak-kal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.