



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kimmtrak (*tebentafusp*)

Sintesi di Kimmtrak e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Kimmtrak e per cosa si usa?

Kimmtrak è un medicinale usato per il trattamento di adulti con un tipo di cancro dell'occhio denominato "melanoma uveale". È utilizzato quando il melanoma uveale non può essere asportato chirurgicamente o si è diffuso ad altre parti dell'organismo.

Il melanoma uveale è raro e Kimmtrak è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 19 febbraio 2021. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Kimmtrak contiene il principio attivo tebentafusp.

Come si usa Kimmtrak?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali e nel trattamento della sindrome da rilascio di citochine (CRS), una condizione potenzialmente letale che può verificarsi dopo il trattamento con Kimmtrak e che può provocare febbre, vomito, respiro affannoso, cefalea e pressione sanguigna bassa. La somministrazione deve avvenire in un ambiente in cui sia possibile gestire la CRS.

Kimmtrak è somministrato per infusione (flebo) in vena. La dose raccomandata è di 20 microgrammi il giorno 1, 30 microgrammi il giorno 8, 68 microgrammi il giorno 15 e 68 microgrammi una volta alla settimana successivamente. Il paziente deve essere ricoverato in ospedale per le prime tre dosi di Kimmtrak.

Per ridurre il rischio di pressione sanguigna bassa associato alla CRS, al paziente possono essere somministrati fluidi in vena prima dell'infusione di Kimmtrak.

Il trattamento può proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio e non sviluppa effetti indesiderati inaccettabili.

Per maggiori informazioni sull'uso di Kimmtrak, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Kimmtrak?

Il principio attivo di Kimmtrak è tebentafusp, una proteina che riconosce e si lega simultaneamente a due bersagli: le proteine gp100 sulla superficie delle cellule del melanoma uveale e CD3 sulla superficie delle cellule T (che fanno parte delle difese naturali dell'organismo). Legandosi a queste proteine, tebentafusp mette in contatto le cellule tumorali e le cellule T e, in tal modo, determina l'eliminazione delle cellule del melanoma da parte delle cellule T.

Quali benefici di Kimmtrak sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio su 378 adulti con melanoma uveale avanzato ha esaminato Kimmtrak e lo ha confrontato con altri medicinali (dacarbazina, ipilimumab o pembrolizumab). I pazienti trattati con Kimmtrak sono sopravvissuti per 21,7 mesi rispetto ai 16,0 mesi dei pazienti trattati con un medicinale di confronto. I pazienti trattati con Kimmtrak sono vissuti in media 3,3 mesi prima della recidiva del cancro, della comparsa di un nuovo melanoma o del decesso, rispetto ai 2,9 mesi dei pazienti trattati con medicinali di confronto.

Quali sono i rischi associati a Kimmtrak?

Gli effetti indesiderati più comuni di Kimmtrak (che possono riguardare più di 3 persone su 10) sono sindrome da rilascio di citochine, eruzione cutanea, febbre, sensazione di prurito, stanchezza, nausea, brividi, dolore addominale, edema (gonfiore), ipo/iperpigmentazione (cambiamento della colorazione della pelle), ipotensione (pressione sanguigna bassa), cute secca, cefalea e vomito.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Kimmtrak, vedere il foglio illustrativo.

Perché Kimmtrak è autorizzato nell'UE?

Non esiste una terapia standard per i pazienti con melanoma uveale e vi è pertanto un'elevata esigenza medica insoddisfatta di trattamenti nuovi ed efficaci. Lo studio principale ha mostrato miglioramenti significativi con Kimmtrak in termini di sopravvivenza globale. Gli effetti indesiderati sono considerati gestibili, ma possono essere gravi, soprattutto durante i primi 3 trattamenti; pertanto, i pazienti devono essere ricoverati in ospedale per le prime 3 dosi.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Kimmtrak sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kimmtrak?

La ditta che commercializza Kimmtrak fornirà agli operatori sanitari che utilizzeranno il medicinale materiale con informazioni sulla sua sicurezza, anche in merito al potenziale rischio di CRS e alla gestione dei rischi. Inoltre, i pazienti riceveranno una guida che descrive i sintomi della CRS con indicazioni su quando rivolgersi a un medico.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kimmtrak sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Kimmtrak sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Kimmtrak sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kimmtrak

Ulteriori informazioni su Kimmtrak sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.