



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kimmtrak (*tebentafusp*)

Ħarsa ġenerali lejn Kimmtrak u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Kimmtrak u għal xiex jintuża?

Kimmtrak huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'tip ta' kanċer tal-għajnejn imsejjaħ "melanoma uveali". Jintuża meta l-melanoma uveali ma tkunx tista' titneħħa b'kirurgija jew tkun infirxet għal partijiet oħra tal-ġisem.

Il-melanoma uveali hija rari, u Kimmtrak ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fid-19 ta' Frar 2021. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Kimmtrak fih is-sustanza attiva *tebentafusp*.

### Kif jintuża Kimmtrak?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandha tingħata taht is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer u fit-trattament tas-sindrome ta' rilaxx ta' ċitokina (CRS, cytokine release syndrome - kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja li tista' tikkawża deni, rimettar, qtugħ ta' nifs, uġiġħ ta' ras u pressjoni tad-demem baxxa), li tista' sseħħ wara t-trattament b'Kimmtrak. Din għandha tingħata f'ambjent fejn is-CRS jista' jiġi ġestit.

Kimmtrak jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina. Id-doża rakkomandata hija ta' 20 mikrogramma fil-jum 1, 30 mikrogramma fil-jum 8, 68 mikrogramma fil-jum 15, u 68 mikrogramma darba fil-ġimgħa wara dan. Il-pazjent għandu jiddaħħal l-isptar meta jirċievi l-ewwel tliet doži ta' Kimmtrak.

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' pressjoni tad-demem baxxa marbuta mas-CRS, il-pazjent jista' jingħata fluwidi fil-vina qabel ma jirċievi Kimmtrak.

It-trattament jista' jitkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnu u ma jiżviluppax effetti sekondarji inaċċettabbli.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kimmtrak, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

---

**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



## **Kif jaħdem Kimmtrak?**

Is-sustanza attiva f'Kimmtrak hija t-tebentafusp, proteina li tagħraf u teħel ma' żewġ miri b'mod simultanju: il-proteini gp100 fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer tal-melanoma uveali u CD3 fuq il-wiċċ taċ-ċelloli T (li huma parti mid-difiżi naturali tal-ġisem). Billi teħel ma' dawn il-proteini, it-tebentafusp iġġib iċ-ċelloli tat-tumur u ċ-ċelloli T f'kuntatt, li jwassal għall-qtil taċ-ċelloli tal-melanoma miċ-ċelloli T.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Kimmtrak li ħarġu mill-istudji?**

Studju fuq 378 adult b'melanoma uveali avvanzata investiga Kimmtrak u qabblu ma' mediċini oħrajn (jew dacarbazine, ipilimumab jew pembrolizumab). Il-pazjenti li ngħataw Kimmtrak għexu għal 21.7 xhur meta mqabbla ma' 16.0-il xhur għal pazjenti li ngħataw mediċina komparatur. Il-pazjenti kkurati b'Kimmtrak għexu bħala medja 3.3 xhur qabel ma l-kanċer tagħhom reġa' feġġ, seħħet melanoma ġdida jew mietu, meta mqabbla ma' 2.9 xhur għal pazjenti kkurati b'mediċini komparaturi.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kimmtrak?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kimmtrak (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) huma sindrome ta' rilaxx ta' ċitokina, raxx, deni, ħakk, għeja, nawżja, tertir, uġiġħ addominali (ta' żaqq), edema (nefha), ipo/iperpigmentazzjoni (bidla fil-kulur tal-ġilda), ipotensjoni (pressjoni tad-dem baxxa), ġilda xotta, uġiġħ ta' ras u rimettar.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Kimmtrak, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Kimmtrak ġie awtorizzat fl-UE?**

M'hemm l-ebda standard ta' kura għal pazjenti b'melanoma uveali, u għalhekk teżisti ħtieġa medika għolja mhux sodisfatta għal trattamenti ġodda u effettivi. L-istudju ewlieni wera titjib sinifikanti b'Kimmtrak f'termini ta' sopravivenza globali. L-effetti sekondarji huma kkunsidrati maniġġabbli iżda jistgħu jkunu serji, speċjalment matul l-ewwel tliet trattamenti u għalhekk il-pazjenti għandhom jiddaħħlu l-isptar għall-ewwel tliet dożi tagħhom.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Kimmtrak huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kimmtrak?**

Il-kumpanija li tqiegħed Kimmtrak fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li mistennija jużaw il-mediċina b'informazzjoni dwar is-sigurtà tiegħu, inkluż ir-riskju potenzjali ta' CRS u kif għandhom jiġu ġestiti r-riskji. Il-pazjenti se jirċievu wkoll gwida li tiddekrivi s-sintomi tas-CRS u meta għandhom ifittxu attenzjoni medika.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kimmtrak.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Kimmtrak hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Kimmtrak huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Kimmtrak**

Aktar informazzjoni dwar Kimmtrak tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak).