



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kimmtrak (*tebentafusp*)

Een overzicht van Kimmtrak en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Kimmtrak en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kimmtrak is een geneesmiddel dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van een vorm van oogkanker die 'uveamelanoom' wordt genoemd. Het wordt gebruikt wanneer het uveamelanoom niet operatief kan worden verwijderd of is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Uveamelanoom is zeldzaam en Kimmtrak werd op 19 februari 2021 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op

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

Kimmtrak bevat de werkzame stof tebentafusp.

Hoe wordt Kimmtrak gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker en met de behandeling van het cytokine-release-syndroom (CRS – een potentieel levensbedreigende aandoening die koorts, braken, kortademigheid, hoofdpijn en lage bloeddruk kan veroorzaken), dat kan optreden na behandeling met Kimmtrak. Het geneesmiddel moet worden toegediend in een omgeving waar CRS kan worden behandeld.

Kimmtrak wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De aanbevolen dosis is 20 microgram op dag 1, 30 microgram op dag 8, 68 microgram op dag 15 en vervolgens 68 microgram eenmaal per week. De patiënt moet voor de toediening van de eerste drie doses Kimmtrak in het ziekenhuis worden opgenomen.

Om het risico op lage bloeddruk in verband met CRS te verminderen kan de patiënt voorafgaand aan de toediening van Kimmtrak vloeistoffen in een ader toegediend krijgen.

De behandeling kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en geen onaanvaardbare bijwerkingen krijgt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kimmtrak.

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



Hoe werkt Kimmtrak?

De werkzame stof in Kimmtrak is tebentafusp, een eiwit dat twee doelwitten tegelijk herkent en zich daaraan hecht: het gp100-eiwit op het oppervlak van uveamelanoomcellen en het CD3-eiwit op het oppervlak van T-cellen (die deel uitmaken van de natuurlijke afweer van het lichaam). Door zich aan deze eiwitten te hechten brengt tebentafusp de tumorcellen en de T-cellen met elkaar in contact, met als gevolg dat de melanoomcellen door de T-cellen worden vernietigd.

Welke voordelen bleek Kimmtrak tijdens de studies te hebben?

In een studie onder 378 volwassenen met gevorderd uveamelanoom werd Kimmtrak onderzocht en vergeleken met andere geneesmiddelen (dacarbazine, ipilimumab of pembrolizumab). Patiënten die met Kimmtrak werden behandeld overleefden 21,7 maanden, vergeleken met 16,0 maanden bij patiënten die met een vergelijkingsmiddel werden behandeld. Patiënten die met Kimmtrak werden behandeld leefden gemiddeld 3,3 maanden voordat hun kanker terugkeerde, zich een nieuw melanoom ontwikkelde of zij kwamen te overlijden, tegenover 2,9 maanden bij patiënten die met vergelijkingsmiddelen werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Kimmtrak in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Kimmtrak (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) zijn het cytokine-release-syndroom, huiduitslag, koorts, jeuk, vermoeidheid, misselijkheid, koude rillingen, buikpijn, oedeem (zwellings), hypo-/hyperpigmentatie (verkleuring van de huid), hypotensie (lage bloeddruk), droge huid, hoofdpijn en braken.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Kimmtrak.

Waarom is Kimmtrak geregistreerd in de EU?

Er bestaat geen standaardbehandeling voor patiënten met uveamelanoom en er bestaat dan ook een grote onvervulde medische behoefte aan nieuwe, werkzame behandelingen. Uit de hoofdstudie bleek het gebruik van Kimmtrak tot significante verbeteringen te leiden wat betreft de algemene overlevingsduur. De bijwerkingen worden als beheersbaar beschouwd, maar kunnen ernstig zijn, vooral tijdens de eerste drie behandelingen. Patiënten moeten daarom voor de toediening van de eerste drie doses in het ziekenhuis worden opgenomen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kimmtrak groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kimmtrak te waarborgen?

Het bedrijf dat Kimmtrak in de handel brengt, zal alle professionele zorgverleners die het geneesmiddel naar verwachting gaan gebruiken voorzien van voorlichtingsmateriaal met informatie over de veiligheid ervan, waaronder het potentiële risico op CRS en hoe de risico's kunnen worden beheerst. Patiënten ontvangen tevens een gids waarin wordt beschreven wat de symptomen van CRS zijn en wanneer ze medische hulp moeten inroepen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kimmtrak, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kimmtrak continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Kimmtrak worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Kimmtrak

Meer informatie over Kimmtrak is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.