



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kimmtrak (*tebentafusp*)

Prezentare generală a Kimmtrak și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Kimmtrak și pentru ce se utilizează?

Kimmtrak este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu un tip de cancer de ochi numit „melanom uveal”. Medicamentul se utilizează când melanomul uveal nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală sau s-a extins în alte părți ale organismului.

Melanomul uveal este rar, iar Kimmtrak a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 19 februarie 2021. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Kimmtrak conține substanța activă tebentafusp.

### Cum se utilizează Kimmtrak?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului și în tratamentul sindromului de eliberare de citokine (SEC - o afecțiune care poate pune viața în pericol și care poate cauza febră, vărsături, dificultăți de respirație, dureri de cap și tensiune arterială mică), care poate apărea după tratamentul cu Kimmtrak. Se administrează într-o unitate în care SEC poate fi gestionat terapeutic.

Kimmtrak se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza recomandată este de 20 micrograme în ziua 1, de 30 micrograme în ziua 8, de 68 micrograme în ziua 15 și de 68 micrograme o dată pe săptămână după aceea. Pacientul trebuie internat în spital pentru administrarea primelor trei doze de Kimmtrak.

Pentru a reduce riscul de scădere a tensiunii arteriale asociată cu SEC, pacientului i se pot administra intravenos lichide înainte de a i se administra Kimmtrak.

Tratamentul poate continua cât timp pacientul prezintă beneficii terapeutice și nu manifestă reacții adverse inacceptabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kimmtrak, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

---

**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



## Cum acționează Kimmtrak?

Substanța activă din Kimmtrak este tebentafusp, o proteină care recunoaște și se leagă simultan de două ținte: proteinele gp100, de pe suprafața celulelor tumorale ale melanomului uveal, și CD3, de pe suprafața celulelor T (care fac parte din mecanismele naturale de apărare ale organismului). Legându-se de aceste proteine, tebentafusful aduce în contact celulele tumorale și celulele T, declanșând astfel distrugerea celulelor melanomului de către celulele T.

## Ce beneficii a prezentat Kimmtrak pe parcursul studiilor?

Un studiu efectuat pe 378 de adulți cu melanom uveal în stadiu avansat a evaluat Kimmtrak și l-a comparat cu alte medicamente (dacarbazină, ipilimumab sau pembrolizumab). Pacienții care au primit Kimmtrak au supraviețuit 21,7 luni în comparație cu 16,0 luni în cazul pacienților care au primit un medicament comparator. Pacienții tratați cu Kimmtrak au trăit în medie 3,3 luni înainte ca cancerul să reapară, ca un nou melanom să fi apărut sau să fi decedat, față de 2,9 luni în cazul pacienților tratați cu medicamente comparatoare.

## Care sunt riscurile asociate cu Kimmtrak?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kimmtrak (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10) sunt sindromul de eliberare de citokine, erupții pe piele, febră, mâncărime, oboseală, greață, frisoane, dureri abdominale (de burtă), edem (umflare), hipo/hiperpigmentare (schimbarea culorii pielii), hipotensiune (tensiune arterială mică), piele uscată, dureri de cap și vărsături.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Kimmtrak, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Kimmtrak în UE?

Nu există un standard de îngrijire pentru pacienții cu melanom uveal și, prin urmare, există o importantă necesitate medicală nesatisfăcută pentru tratamente noi și eficiente. Studiul principal a arătat îmbunătățiri semnificative în ceea ce privește supraviețuirea totală în urma tratamentului cu Kimmtrak. Reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic, dar pot fi grave, în special în cursul primelor 3 tratamente, și, prin urmare, pacienții trebuie internați în spital pentru primele 3 doze.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Kimmtrak sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Kimmtrak?

Compania care comercializează Kimmtrak va furniza materiale educaționale personalului medical care se preconizează că va utiliza medicamentul cu informații privind siguranța acestuia, inclusiv riscul potențial de SEC și modul de gestionare a riscurilor. Pacienții vor primi, de asemenea, un ghid care descrie simptomele SEC și care precizează când trebuie să solicite asistență medicală.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Kimmtrak, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kimmtrak sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Kimmtrak sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Kimmtrak**

Informații suplimentare cu privire la Kimmtrak sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak).