



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kimmtrak (*tebentafusp*)

Prehľad o lieku Kimmtrak a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kimmtrak a na čo sa používa?

Liek Kimmtrak sa používa na liečbu dospelých s typom rakoviny očí, ktorý sa nazýva uveálny melanóm. Liek sa používa v prípade, že uveálny melanóm sa nedá chirurgicky odstrániť alebo sa rozšíril do ďalších častí tela.

Uveálny melanóm je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Kimmtrak 19. februára 2021 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Liek Kimmtrak obsahuje liečivo tebentafusp.

Ako sa liek Kimmtrak používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine a liečbou syndrómu uvoľnenia cytokínov (CRS – potenciálne život ohrozujúceho stavu, ktorý môže spôsobiť horúčku, vracanie, dýchavičnosť, bolesť hlavy a nízky krvný tlak), ktorý sa môže vyskytnúť po liečbe liekom Kimmtrak. Liek sa má podávať v prostredí, kde je možné riadiť CRS.

Liek Kimmtrak sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Odporúčaná dávka je 20 mikrogramov na 1. deň, 30 mikrogramov na 8. deň, 68 mikrogramov na 15. deň a následne 68 mikrogramov raz za týždeň. Pri podávaní prvých troch dávok lieku Kimmtrak má byť pacient hospitalizovaný.

Na zníženie rizika nízkeho krvného tlaku spojeného s CRS sa môžu pacienti pred podaním lieku Kimmtrak podať tekutiny do žily.

Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom a kým sa u neho neobjavia neprijateľné vedľajšie účinky.

Viac informácií o užívaní lieku Kimmtrak si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Kimmtrak účinkuje?

Liečivo lieku Kimmtrak je tebentafusp, proteín, ktorý rozoznáva dva ciele a naviaže sa na ne súčasne: proteíny gp100 na povrchu buniek uveálneho melanómu a CD3 na povrchu T-buniek (ktoré sú súčasťou prirodzenej obrany tela). Naviazaním sa na tieto proteíny tebentafusp spôsobuje kontakt nádorových buniek a T-buniek, čo spôsobuje usmrčovanie melanómových buniek T-bunkami.

Aké prínosy lieku Kimmtrak boli preukázané v štúdiách?

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 378 dospelých s pokročilým uveálnym melanómom, sa skúmal liek Kimmtrak a porovnával sa s inými liekmi (buď dakarbazínom, ipilimumabom alebo pembrolizumabom). Pacienti, ktorým bol podávaný liek Kimmtrak, prežili 21,7 mesiaca v porovnaní so 16,0 mesiaci v prípade pacientov, ktorým bol podávaný porovnávací liek. Pacienti liečení liekom Kimmtrak žili v priemere 3,3 mesiaca bez návratu rakoviny, výskytu nového melanómu alebo kým nezomreli v porovnaní s 2,9 mesiaci v prípade pacientov liečených porovnávacími liekmi.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kimmtrak?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kimmtrak (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby z 10) sú syndróm uvoľnenia cytokínov, vyrážka, horúčka, svrbenie, únava, nauzea, zimnica, abdominálna bolesť (bolesť brucha), edém (opuch), hypo/hyperpigmentácia (zmena sfarbenia kože), hypotenzia (nízky krvný tlak), suchá koža, bolesť hlavy a vracanie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kimmtrak a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Kimmtrak povolený v EÚ?

Neexistuje štandardná starostlivosť o pacientov s uveálnym melanómom, a preto sú naliehavo potrebné nové a účinné lieky. V hlavnej štúdií sa preukázalo významné zlepšenie pri používaní lieku Kimmtrak, pokiaľ ide o celkové prežitie. Vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné, ale môžu byť závažné, najmä počas prvých 3 terapií, a pacienti majú byť preto počas prvých troch dávok hospitalizovaní.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Kimmtrak sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kimmtrak?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Kimmtrak na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom, od ktorých sa očakáva, že budú liek používať, vzdelávacie materiály s informáciami o jeho bezpečnosti vrátane potenciálneho rizika CRS a spôsobu riadenia týchto rizík. Pacienti dostanú aj príručku s opisom príznakov CRS a toho, kedy vyhľadať lekársku pomoc.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kimmtrak boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kimmtrak sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kimmtrak sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kimmtrak

Ďalšie informácie o lieku Kimmtrak sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.