



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kimmtrak (*tebentafusp*)

Pregled zdravila Kimmtrak in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kimmtrak in za kaj se uporablja?

Kimmtrak je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z vrsto raka oči, imenovano uvealni melanom. Uporablja se, kadar uvealnega melanoma ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom ali se je razširil na druge dele telesa.

Uvealni melanom je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Kimmtrak 19. februarja 2021 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Zdravilo Kimmtrak vsebuje učinkovino tebentafusp.

Kako se zdravilo Kimmtrak uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kimmtrak je le na recept, dajati pa ga je treba pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka in zdravljenjem sindroma sproščanja citokinov (potencialno življenjsko nevarnega stanja, ki lahko povzroči zvišano telesno temperaturo, bruhanje, zasoplost, glavobol in nizek krvni tlak), ki se lahko pojavi po zdravljenju z zdravilom Kimmtrak. Daje se v okolju, ki omogoča ustrezno odzivanje in obravnavo tega sindroma.

Zdravilo Kimmtrak se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Priporočeni odmerek je 20 mikrogramov na 1. dan, 30 mikrogramov na 8. dan, 68 mikrogramov na 15. dan, nato pa 68 mikrogramov enkrat na teden. Pri dajanju prvih treh odmerkov zdravila Kimmtrak je potrebna hospitalizacija bolnika.

Za zmanjšanje tveganja nizkega krvnega tlaka, povezanega s sindromom sproščanja citokinov, se lahko bolniku pred prejemom zdravila Kimmtrak dajejo tekočine v veno.

Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler je za bolnika koristno in se pri njem ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kimmtrak glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Kimmtrak deluje?

Učinkovina v zdravilu Kimmtrak, tebentafusp, je beljakovina, ki prepozna in se veže na dve prijemališči: beljakovino gp100 na površini rakavih celic uvealnega melanoma in beljakovino CD3 na površini celic T (ki so del naravnega obrambnega sistema telesa). Z vezavo na ti beljakovini tebentafusp vzpostavi stik med tumorskimi celicami in celicami T, kar celice T spodbudi k ubijanju melanomskih celic.

Kakšne koristi zdravila Kimmtrak so se pokazale v študijah?

Zdravilo Kimmtrak so preučevali v študiji, v kateri je sodelovalo 378 odraslih z napredovalim uvealnim melanomom, in ga primerjali z drugimi zdravili (dakarbazinom, ipilimumabom ali pembrolizumabom). Bolniki, ki so prejeli zdravilo Kimmtrak, so preživeli 21,7 meseca, bolniki, ki so prejeli primerjalno zdravilo, pa 16,0 meseca. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Kimmtrak, so v povprečju živeli 3,3 meseca, preden se je bodisi rak ponovil, bodisi pojavil nov melanom bodisi so umrli, v primerjavi z 2,9 meseca pri bolnikih, zdravljenih s primerjalnimi zdravili.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kimmtrak?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kimmtrak (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 bolnikih od 10) so sindrom sproščanja citokinov, izpuščaji, povišana telesna temperatura, srbečica, utrujenost, navzeja, mrzlica, bolečine v trebuhu, edem (oteklina), hipo-/hiperpigmentacija (sprememba barve kože), hipotenzija (nizek krvni tlak), suha koža, glavobol in bruhanje.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Kimmtrak glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Kimmtrak odobreno v EU?

Za bolnike z uvealnim melanomom ni standardnega zdravljenja, zato obstaja velika neizpolnjena potreba po novih in učinkovitih zdravilih. Glavna študija je pokazala, da zdravilo Kimmtrak prinaša bistvene izboljšave v smislu celokupnega preživetja. Neželeni učinki veljajo za obvladljive, vendar so lahko resni, zlasti ob prvih treh dajanjih zdravila, zato je treba bolnike pri prvih treh odmerkih hospitalizirati.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Kimmtrak večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kimmtrak?

Podjetje, ki trži zdravilo Kimmtrak, bo zdravstvenim delavcem, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali to zdravilo, zagotovilo izobraževalno gradivo z informacijami o njegovi varnosti, vključno o morebitnem tveganju za razvoj sindroma sproščanja citokinov ter obvladovanju tveganj. Bolniki bodo prejeli tudi navodila z opisom simptomov sindroma sproščanja citokinov in o tem, kdaj poiskati zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kimmtrak upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kimmtrak stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kimmtrak, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Kimmtrak

Nadaljnje informacije za zdravilo Kimmtrak so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.