



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kimmtrak (*tebentafusp*)

Sammanfattning av Kimmtrak och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Kimmtrak och vad används det för?

Kimmtrak är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med en typ av ögoncancer som kallas uvealt melanom. Det används när det uveala melanomet inte kan avlägsnas kirurgiskt eller har spridit sig till andra delar av kroppen.

Uvealt melanom är sällsynt och Kimmtrak klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 19 februari 2021. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Kimmtrak innehåller den aktiva substansen tebentafusp.

### Hur används Kimmtrak?

Läkemedlet är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel och behandling av cytokinfrisättningssyndrom (CRS – ett potentiellt livshotande tillstånd som kan ge feber, kräkningar, andfåddhet, huvudvärk och lågt blodtryck), som kan inträffa efter behandling med Kimmtrak. Det bör ges i en miljö där man kan hantera CRS.

Kimmtrak ges som infusion (dropp) i en ven. Rekommenderad dos är 20 mikrogram dag 1, 30 mikrogram dag 8, 68 mikrogram dag 15 och 68 mikrogram en gång i veckan därefter. Patienten ska läggas in på sjukhus när denne får sina tre första doser av Kimmtrak.

För att minska risken för lågt blodtryck kopplat till CRS kan patienten få vätska i en ven innan behandling med Kimmtrak.

Behandlingen kan fortsätta så länge den är till nytta för patienten och patienten inte får oacceptabla biverkningar.

För mer information om hur du använder Kimmtrak, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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



## Hur verkar Kimmtrak?

Den aktiva substansen i Kimmtrak är tebentafusp, ett protein som känner igen och binder till två mål samtidigt: proteinerna gp100 på ytan av uveamelanomcancer cellerna och CD3 på ytan av T-celler (som är en del av kroppens naturliga försvar). Genom att binda till dessa proteiner gör tebentafusp så att tumörcellerna och T-cellerna kommer i kontakt med varandra, vilket leder till att T-cellerna dödar melanomcellerna.

## Vilka fördelar med Kimmtrak har visats i studierna?

Kimmtrak undersöktes i en studie på 378 vuxna med långt framskridet uvealt melanom och jämfördes med andra läkemedel (antingen dakarbazin, ipilimumab eller pembrolizumab). Patienter som fick Kimmtrak överlevde i 21,7 månader jämfört med 16,0 månader för patienter som fick ett jämförelseläkemedel. Patienterna som behandlades med Kimmtrak levde i genomsnitt 3,3 månader innan canceren kom tillbaka, ett nytt melanom utvecklades eller det att de avled, jämfört med 2,9 månader för patienterna som behandlades med jämförelseläkemedel.

## Vilka är riskerna med Kimmtrak?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kimmtrak (kan förekomma hos fler än 3 av 10 användare) är cytokinfrisättningssyndrom, hudutslag, feber, klåda, trötthet, illamående, frossa, buksmärta (magont), ödem (svullnad), hypo-/hyperpigmentering (förändringar i hudfärgen), hypotoni (lågt blodtryck), torr hud, huvudvärk och kräkningar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Kimmtrak finns i bipacksedeln.

## Varför är Kimmtrak godkänt i EU?

Det finns ingen standardbehandling för patienter med uvealt melanom, och därför finns det ett stort ouppfyllt medicinskt behov av nya och effektiva behandlingar. Huvudstudien visade meningsfulla förbättringar med Kimmtrak i fråga om total överlevnad. Biverkningarna anses hanterbara men kan vara allvarliga, särskilt under de tre första behandlingarna och patienterna bör därför läggas in på sjukhus när de får sina tre första doser.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Kimmtrak är större än riskerna och att Kimmtrak kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kimmtrak?

Företaget som marknadsför Kimmtrak kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas använda läkemedlet med information om dess säkerhet, bland annat den potentiella risken för CRS och hur riskerna ska hanteras. Patienterna kommer också att få en vägledning som beskriver symtomen på CRS och när de ska söka medicinsk vård.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kimmtrak har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Kimmtrak kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Kimmtrak utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Kimmtrak**

Mer information om Kimmtrak finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak).