



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kimmtrak (*tébentafusp*)

Aperçu de Kimmtrak et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Kimmtrak et dans quel cas est-il utilisé?

Kimmtrak est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un type de cancer de l'œil appelé «mélanome uvéal». Il est utilisé lorsque le mélanome uvéal ne peut être enlevé par la chirurgie ou s'est étendu à d'autres parties du corps.

Le mélanome uvéal est rare et Kimmtrak a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 19 février 2021. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Kimmtrak contient la substance active tébentafusp.

Comment Kimmtrak est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux et dans le traitement du syndrome de relargage de cytokines (SRC - une maladie potentiellement mortelle pouvant causer de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des maux de tête et une faible pression artérielle), qui peut survenir après le traitement par Kimmtrak. Il devrait être administré dans un environnement où le SRC peut être géré.

Kimmtrak est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose recommandée est de 20 microgrammes le jour 1, de 30 microgrammes le jour 8, de 68 microgrammes le jour 15 et de 68 microgrammes une fois par semaine par la suite. Le patient doit être hospitalisé pendant qu'il reçoit les trois premières doses de Kimmtrak.

Afin de réduire le risque de basse tension artérielle liée au SRC, il est possible d'administrer au patient des fluides dans une veine avant de recevoir Kimmtrak.

Le traitement peut se poursuivre aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice et qu'il ne développe pas d'effets indésirables inacceptables.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kimmtrak, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Kimmtrak agit-il?

La substance active de Kimmtrak est le tébentafusp, une protéine qui reconnaît et se fixe simultanément à deux cibles: les protéines gp100 à la surface des cellules cancéreuses du mélanome uvéal et les protéines CD3 à la surface des cellules T (qui font partie des défenses naturelles du corps). En se fixant sur ces protéines, le tébentafusp met les cellules tumorales et les cellules T en contact, ce qui déclenche la destruction des cellules du mélanome par les cellules T.

Quels sont les bénéfices de Kimmtrak démontrés au cours des études?

Une étude portant sur 378 adultes atteints d'un mélanome uvéal avancé a porté sur Kimmtrak et l'a comparé à d'autres médicaments (dacarbazine, ipilimumab ou pembrolizumab). Les patients ayant reçu Kimmtrak ont survécu 21,7 mois, contre 16,0 mois pour les patients ayant reçu un médicament de comparaison. Les patients traités par Kimmtrak ont vécu en moyenne 3,3 mois avant la récurrence de leur cancer, l'apparition d'un nouveau mélanome ou leur décès, contre 2,9 mois pour les patients traités par des médicaments de comparaison.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kimmtrak?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kimmtrak (qui peuvent toucher plus de trois personnes sur 10) sont les suivants: syndrome de relargage de cytokines, éruption cutanée, fièvre, démangeaisons, fatigue, nausées, frissons, douleurs abdominales (au ventre), œdème (gonflement), hypo/hyperpigmentation (changement de coloration de la peau), hypotension (faible pression artérielle), peau sèche, maux de tête et vomissements.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Kimmtrak, voir la notice.

Pourquoi Kimmtrak est-il autorisé dans l'UE?

Il n'existe pas de norme de prise en charge pour les patients atteints d'un mélanome uvéal, et il existe donc un besoin médical non satisfait important de traitements nouveaux et efficaces. L'étude principale a montré des améliorations significatives avec Kimmtrak en termes de survie globale. Les effets indésirables sont considérés comme gérables mais peuvent être graves, en particulier pendant les trois premiers traitements et les patients doivent donc être hospitalisés pour leurs trois premières doses.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Kimmtrak sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kimmtrak?

La société qui commercialise Kimmtrak fournira aux professionnels de santé susceptibles d'utiliser le médicament du matériel éducatif contenant des informations sur sa sécurité, y compris le risque potentiel de SRC et la manière de gérer les risques. Les patients recevront également un guide décrivant les symptômes du SRC et indiquant dans quel cas ils doivent consulter un médecin.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kimmtrak ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kimmtrak sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Kimmtrak sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kimmtrak:

Des informations sur Kimmtrak sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.