



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kimmtrak (*tebentafuspas*)

Kimmtrak apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kimmtrak ir kam jis vartojamas?

Kimmtrak – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys akių vėžiu, vadinamu uvealine melanoma. Šis vaistas skiriamas, kai uvealinės melanomos negalima pašalinti chirurginiu būdu arba ji išplito į kitas kūno dalis.

Uvealinė melanoma laikoma reta liga, todėl 2021 m. vasario 19 d. Kimmtrak buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Kimmtrak sudėtyje yra veikliosios medžiagos tebentafuspo.

Kaip vartoti Kimmtrak?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Jį galima vartoti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio ir citokinų išsiskyrimo sindromo (CIS – gyvybei pavojinga būklė, kuri gali sukelti karščiavimą, vėmimą, dusulį, galvos skausmą ir žemą kraujospūdį), kuris gali pasireikšti po gydymo Kimmtrak, suvaldymo patirties. Vaistas turėtų būti skiriamas aplinkoje, kurioje galima suvaldyti CIS.

Skiriama Kimmtrak infuzija (vaistas lašinamas) į veną. Rekomenduojama dozė yra 20 mikrogramų 1-ą dieną, 30 mikrogramų – 8-ą dieną, 68 mikrogramai – 15-ą dieną ir 68 mikrogramai – po to kas savaitę. Pirmas tris Kimmtrak dozes reikia sulašinti pacientą paguldant į lignonę.

Siekiant sumažinti su CIS siejamo kraujospūdžio sumažėjimo riziką, prieš skiriant Kimmtrak pacientui galima leisti į veną skysčių.

Gydymas tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui ir nesukelia nepriimtino šalutinio poveikio.

Daugiau informacijos apie Kimmtrak vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Kimmtrak?

Kimmtrak veiklioji medžiaga tebentafuspas yra baltymas, kuris atpažįsta ir tuo pat metu jungiasi prie dviejų taikinių: ant uvealinės melanomos vėžinių ląstelių paviršiaus esančio baltymo gp100 ir ant

Official address Domenico Scarlatti laan 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



T ląstelių (kurios yra natūralios organizmo apsaugos dalis) paviršiaus esančio CD3. Prisijungdamas prie šių baltymų, tebentafuspas sukelia naviko ląstelių ir T ląstelių sąlytį, o tai paskatina T ląsteles naikinti melanomos ląsteles.

Kokia Kimmtrak nauda nustatyta tyrimų metu?

Kimmtrak buvo tiriamas ir lyginamas su kitais vaistais (dakarbazinu, ipilimumabu arba pembrolizumabu) atliekant tyrimą su 378 suaugusiais pacientais, sergančiais pažengusia uvealine melanoma. Kimmtrak vartoję pacientai išgyveno 21,7 mėnesio, o vartoję palyginamąjį vaistą – 16 mėnesių. Kimmtrak gydytų pacientų vėžys neatsinaujino arba jie vėl nesusirgo melanoma ar nemirė vidutiniškai 3,3 mėnesio, palyginti su 2,9 mėnesio palyginamuoju vaistu gydytų pacientų grupėje.

Kokia rizika susijusi su Kimmtrak vartojimu?

Dažniausias Kimmtrak šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra citokinų išsiskyrimo sindromas, bėrimas, karščiavimas, niežulys, nuovargis, pykinimas, šaltkrėtis, pilvo skausmas, edema (patinimas), hipopigmentacija ir (arba) hiperpigmentacija (odos spalvos pokyčiai), hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis), sausa oda, galvos skausmas ir vėmimas.

Išsamų visų Kimmtrak šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Kimmtrak buvo registruotas ES?

Standartinio uvealine melanoma sergančių pacientų gydymo nėra, todėl naujų ir veiksmingų gydymo priemonių labai trūksta. Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Kimmtrak reikšmingai pailgino bendrą išgyvenimo trukmę. Manoma, kad šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti, bet jis gali būti sunkus, ypač pirmuosius tris gydymo kartus, todėl pacientams pirmąsias 3 dozes reikia sulašinti ligoninėje.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Kimmtrak nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kimmtrak vartojimą?

Kimmtrak prekiaujanti bendrovė parengs mokomąją medžiagą vaistą skirsiantiems sveikatos priežiūros specialistams, kurioje bus pateikta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant galimą CIS riziką, ir kaip ją valdyti. Pacientai taip pat gaus gaires, kuriose bus aprašyti CIS simptomai ir nurodyta, kada kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kimmtrak vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kimmtrak vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Kimmtrak šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kimmtrak

Daugiau informacijos apie Kimmtrak rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.