



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kimmtrak (*tebentafusps*)

Kimmtrak pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Kimmtrak* un kāpēc tās lieto?

Kimmtrak ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar acu vēža veidu, ko sauc par "uveālu melanomu". Tās tiek lietotas, ja uveālu melanomu nav iespējams izoperēt vai tā ir izplatījusies uz citām ķermeņa daļām.

Uveāla melanoma ir "reta", un 2021. gada 19. februārī *Kimmtrak* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Kimmtrak satur aktīvo vielu tebentafuspu.

Kā lieto *Kimmtrak*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāievada tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā un citokīnu atbrīvošanās sindroma (CRS – potenciāli dzīvībai bīstama stāvokļa, kas var izraisīt drudzi, vemšanu, elpas trūkumu, galvassāpes un zemu asinsspiedienu) ārstēšanā, kas var rasties pēc ārstēšanas ar *Kimmtrak*. Šīs zāles ir jāievada apstākļos, kur var kontrolēt CRS.

Kimmtrak tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Ieteicamā deva ir 20 mikrogrami pirmajā dienā, 30 mikrogrami astotajā dienā, 68 mikrogrami 15. dienā un 68 mikrogrami vienreiz nedēļā pēc tam. Pacients ir jāhospitalizē, saņemot pirmās trīs *Kimmtrak* devas.

Lai mazinātu ar CRS saistīta zema asinsspiediena risku, pacientam var intravenozi ievadīt šķidrumus pirms *Kimmtrak* lietošanas.

Ārstēšanu var turpināt tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums un nerodas nepieņemamas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Kimmtrak* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Kimmtrak* darbojas?

Kimmtrak aktīvā viela ir tebentafusps, t. i., proteīns, kas vienlaikus atpazīst un piesaistās diviem mērķiem – gp100 proteīniem uz uveālas melanomas vēža šūnu virsmas un *CD3* uz T šūnu virsmas (kas ir daļa no organisma dabiskās aizsargsistēmas). Piesaistoties šiem proteīniem, tebentafusps nodrošina audzēja šūnu un T šūnu kontaktu, kā rezultātā T šūnas nogalina melanomas šūnas.

Kādi *Kimmtrak* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumā ar 378 pieaugušajiem ar progresējošu uveālu melanomu pētīja *Kimmtrak* un salīdzināja tās ar citām zālēm (dakarbazīnu, ipilimumabu vai pembrolizumabu). Pacientiem, kuri lietoja *Kimmtrak*, dzīvildze bija 21,7 mēneši salīdzinājumā ar 16,0 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma salīdzinājuma zāles. Ar *Kimmtrak* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 3,3 mēnešus pirms vēža recidīva, jaunas melanomas rašanās vai nāves iestāšanās salīdzinājumā ar 2,9 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar salīdzinājuma zālēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kimmtrak*?

Visbiežākās *Kimmtrak* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) ir citokīnu atbrīvošanās sindroms, izsitumi, drudzis, nieze, nogurums, slikta dūša, drebuļi, sāpes vēderā, tūska (pietūkums), hipo/hiperpigmentācija (ādas krāsas izmaiņas), hipotensija (zems asinsspiediens), sausa āda, galvassāpes un vemšana.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Kimmtrak*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Kimmtrak* ir reģistrētas ES?

Pacientiem ar uveālu melanomu nav standarta aprūpes un tāpēc pastāv liela neapmierināta medicīniska vajadzība pēc jaunām un efektīvām ārstēšanas iespējām. Pamatpētījumā, ārstējot ar *Kimmtrak*, konstatēja nozīmīgu uzlabošanos kopējās dzīvildzes ziņā. Blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām, bet var būt nopietnas, jo īpaši pirmo trīs ārstēšanas kursu laikā, tāpēc, saņemot pirmās trīs devas, pacienti ir jāhospitalizē.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kimmtrak*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kimmtrak* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Kimmtrak*, izsniegs veselības aprūpes speciālistiem, kuri varētu nozīmēt šīs zāles, izglītojošus materiālus ar informāciju par to drošumu, tostarp iespējamo CRS risku un risku pārvaldību. Pacienti saņems arī rokasgrāmatu, kurā aprakstīti CRS simptomi un tas, kad meklēt medicīnisko palīdzību.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kimmtrak* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kimmtrak* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kimmtrak* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kimmtrak*

Sīkāka informācija par *Kimmtrak* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.