



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kimmtrak (*tebentafusp*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kimmtrak i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Kimmtrak i w jakim celu się go stosuje

Kimmtrak jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z rodzajem raka oka zwanym „czerniakiem błony naczyniowej oka”. Lek stosuje się w przypadku, gdy czerniaka błony naczyniowej oka nie można usunąć chirurgicznie lub gdy dał on przerzuty do innych części organizmu

Ze względu na to, że czerniaka błony naczyniowej oka uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 19 lutego 2021 r. lek Kimmtrak uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Substancją czynną zawartą w leku Kimmtrak jest tebentafusp.

Jak stosować lek Kimmtrak

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza doświadczonego w stosowaniu leków przeciwnowotworowych i leczeniu zespołu uwalniania cytokin (CRS – potencjalnie zagrażająca życiu choroba, która może wywoływać gorączkę, wymioty, duszności, ból głowy i niskie ciśnienie krwi), który może wystąpić po podaniu leku Kimmtrak. Lek należy podawać w warunkach, w których leczenie CRS jest możliwe.

Lek Kimmtrak podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce). Zalecana dawka to 20 mikrogramów w 1. dniu, 30 mikrogramów w 8. dniu, 68 mikrogramów w 15. dniu, a następnie 68 mikrogramów raz w tygodniu. W trakcie podawania pierwszych trzech dawek leku Kimmtrak zaleca się hospitalizację pacjenta .

W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia niskiego ciśnienia krwi związanego z CRS pacjentowi można podać dożylnie płyny przed podawaniem leku Kimmtrak.

Leczenie można kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści i nie występują niedopuszczalne działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kimmtrak znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Kimmtrak

Substancją czynną leku Kimmtrak jest tebentafusp – białko, które rozpoznaje dwa cele: białko gp100 na powierzchni komórek nowotworowych czerniaka błony naczyniowej oka i białko CD3 na powierzchni limfocytów T (które są częścią naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) i przyłącza się do nich jednocześnie. Przyłączając się do tych białek, tebentafusp powoduje zetknięcie się komórek nowotworowych z limfocytami T, co powoduje zabicie komórek czerniaka przez komórki T.

Korzyści ze stosowania leku Kimmtrak wykazane w badaniach

W badaniu z udziałem 378 osób dorosłych z zaawansowanym czerniakiem błony naczyniowej oka oceniano lek Kimmtrak i porównywano go z innymi lekami (dakarbazyną, ipilimumabem lub pembrolizumabem). Pacjenci, którym podawano lek Kimmtrak, przeżyli średnio 21,7 miesiąca w porównaniu z 16,0 miesiąca w przypadku pacjentów, którym podawano lek porównawczy. Pacjenci otrzymujący lek Kimmtrak żyli średnio 3,3 miesiąca przed nawrotem raka, pojawieniem się nowego czerniaka lub śmiercią, w porównaniu z 2,9 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących leki porównawcze.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kimmtrak

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kimmtrak (mogące wystąpić częściej niż u 3 na 10 pacjentów) to: zespół uwalniania cytokin, wysypka, gorączka, świąd, zmęczenie, nudności, dreszcze, ból brzucha, obrzęk (opuchlizna), hipo/hiperpigmentacja (zmiana zabarwienia skóry), niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), suchość skóry, ból głowy i wymioty.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Kimmtrak znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kimmtrak w UE

Brakuje standardowego leczenia pacjentów z czerniakiem błony naczyniowej oka, w związku z czym istnieje duże niezaspokojone zapotrzebowanie medyczne na nowe i skuteczne metody leczenia. Badanie główne wykazało znaczącą poprawę pod względem całkowitego czasu przeżycia po zastosowaniu leku Kimmtrak. Działania niepożądane uznaje się za możliwe do opanowania, jednak mogą one być poważne, zwłaszcza przy pierwszych 3 wlewach, w związku z czym pacjentów należy hospitalizować podczas podawania pierwszych 3 dawek.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Kimmtrak przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kimmtrak

Firma, która wprowadza lek Kimmtrak do obrotu, udostępni materiały edukacyjne dla pracowników opieki zdrowotnej, którzy mają stosować lek, z informacjami na temat jego bezpieczeństwa, w tym na temat potencjalnego ryzyka związanego ze wystąpieniem CRS i sposobów zarządzania ryzykiem. Pacjenci otrzymają również przewodnik z opisem objawów CRS i informacją, kiedy należy zwrócić się o pomoc lekarską.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kimmtrak w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Kimmtrak są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Kimmtrak są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Kimmtrak

Dalsze informacje na temat leku Kimmtrak znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.