



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kimmtrak (*tebentafusp*)

En oversigt over Kimmtrak, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Kimmtrak, og hvad anvendes det til?

Kimmtrak er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med en form for øjenkræft, der kaldes "uvealt melanom". Det anvendes, når det uveale melanom enten ikke kan fjernes ved operation eller har bredt sig til andre dele af kroppen.

Uvealt melanom er sjældent, og Kimmtrak blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 19. februar 2021. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her:

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

Kimmtrak indeholder det aktive stof tebentafusp.

### Hvordan anvendes Kimmtrak?

Lægemidlet fås kun på recept og bør gives under opsyn af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler og behandling af cytokinfrigivelsessyndrom ((CRS) en potentielt livstruende tilstand, der kan forårsage feber, opkastning, åndenød, hovedpine og lavt blodtryk), som kan forekomme efter behandling med Kimmtrak. Det bør gives i omgivelser, hvor cytokinfrigivelsessyndrom kan håndteres.

Kimmtrak gives som infusion (drop) i en vene. Den anbefalede dosis er 20 mikrogram på dag 1, 30 mikrogram på dag 8, 68 mikrogram på dag 15 og 68 mikrogram én gang om ugen derefter. Patienten bør indlægges, mens de første tre doser Kimmtrak gives.

For at mindske risikoen for lavt blodtryk i forbindelse med cytokinfrigivelsessyndrom kan patienten gives væske i en vene, før Kimmtrak administreres.

Behandlingen kan fortsætte, så længe patienten har gavn af den og ikke får uacceptable bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kimmtrak, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Kimmtrak?

Det aktive stof i Kimmtrak er tebentafusp, som er et protein, der genkender og binder sig til to mål på samme tid, nemlig proteinerne gp100 på overfladen af de uveale melanomkræftceller og CD3 på overfladen af T-celler (som er en del af kroppens naturlige forsvar). Ved at binde sig til disse proteiner

**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



bringer tebentafusp tumorcellerne og T-cellerne i kontakt med hinanden og gør, at T-cellerne dræber melanomcellerne.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kimmtrak?**

I et studie blandt 378 voksne med fremskredent uvealt melanom blev Kimmtrak undersøgt og sammenlignet med andre lægemidler (enten dacarbazin, ipilimumab eller pembrolizumab). De patienter, der fik Kimmtrak, overlevede i 21,7 måneder sammenlignet med 16,0 måneder for de patienter, der fik et sammenligningslægemiddel. De patienter, der blev behandlet med Kimmtrak, levede i gennemsnit 3,3 måneder, før deres kræft vendte tilbage, der opstod et nyt melanom, eller de døde, sammenlignet med 2,9 måneder for de patienter, der blev behandlet med sammenligningslægemidlerne.

## **Hvilke risici er der forbundet med Kimmtrak?**

De hyppigste bivirkninger ved Kimmtrak (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 personer) er cytokinfrigivelsessyndrom, udslæt, feber, kløe, træthed, kvalme, kulderystelser, mavesmerter, hævelse (ødem), ændring i hudfarven (hypo-/hyperpigmentering), lavt blodtryk (hypotension), tør hud, hovedpine og opkastning.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Kimmtrak fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Kimmtrak godkendt i EU?**

Der findes ingen standardpleje for patienter med uvealt melanom, og der er derfor et stort uopfyldt medicinsk behov for nye og effektive behandlinger. Hovedstudiet viste meningsfulde forbedringer med Kimmtrak med hensyn til den samlede overlevelse. Bivirkningerne anses for at være håndterbare, men kan være alvorlige, især ved de første 3 behandlinger, og patienterne bør derfor indlægges ved de første 3 doser.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Kimmtrak opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kimmtrak?**

Virksomheden, der markedsfører Kimmtrak, vil udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner, der forventes at anvende lægemidlet, med information om dets sikkerhed, herunder den potentielle risiko for cytokinfrigivelsessyndrom, og hvordan risiciene håndteres. Patienterne vil også modtage en vejledning, der beskriver symptomerne på cytokinfrigivelsessyndrom, og hvornår de skal søge lægehjælp.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kimmtrak.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Kimmtrak løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Kimmtrak vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Kimmtrak**

Yderligere information om Kimmtrak findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak).