



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kimtrak (τεμπενταφούση)

Ανασκόπηση του Kimtrak και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Kimtrak και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kimtrak είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από έναν τύπο καρκίνου του οφθαλμού που ονομάζεται «μελάνωμα του ραγοειδούς χιτώνα». Χρησιμοποιείται όταν το μελάνωμα του ραγοειδούς χιτώνα δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το μελάνωμα του ραγοειδούς χιτώνα είναι «σπάνιο» και το Kimtrak χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 19 Φεβρουαρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Το Kimtrak περιέχει τη δραστική ουσία τεμπενταφούση.

Πώς χρησιμοποιείται το Kimtrak;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων και στη θεραπεία του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτοκινών (CRS - μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή πάθηση που μπορεί να προκαλέσει πυρετό, έμετο, δύσπνοια, πονοκέφαλο και χαμηλή αρτηριακή πίεση), το οποίο μπορεί να εμφανιστεί μετά τη θεραπεία με Kimtrak. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε περιβάλλον όπου είναι δυνατή η αντιμετώπιση του CRS.

Το Kimtrak χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός φλέβας. Η συνιστώμενη δόση είναι 20 μικρογραμμάρια την ημέρα 1, 30 μικρογραμμάρια την ημέρα 8, 68 μικρογραμμάρια την ημέρα 15 και 68 μικρογραμμάρια μία φορά την εβδομάδα στη συνέχεια. Ο ασθενής πρέπει να νοσηλεύεται κατά τη χορήγηση των τριών πρώτων δόσεων του Kimtrak.

Για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης χαμηλής αρτηριακής πίεσης που συνδέεται με το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών, πριν από τη χορήγηση Kimtrak ενδέχεται να χορηγηθούν ενδοφλεβίως στον ασθενή υγρά.

Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν και δεν εμφανίζει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Kimmtrak, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Kimmtrak;

Η δραστική ουσία του Kimmtrak είναι η τεμπενταφούση, μια πρωτεΐνη που αναγνωρίζει και προσκολλάται ταυτόχρονα σε δύο στόχους: την πρωτεΐνη gp100 που βρίσκεται στην επιφάνεια των κυττάρων του μελανώματος του ραγοειδούς χιτώνα και την CD3 που βρίσκεται στην επιφάνεια των Τ κυττάρων (τα οποία αποτελούν μέρος της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Μέσω της προσκόλλησής της στις πρωτεΐνες αυτές, η τεμπενταφούση φέρνει σε επαφή τα καρκινικά κύτταρα και τα Τ κύτταρα, γεγονός που προκαλεί τη θανάτωση των κυττάρων του μελανώματος από τα Τ κύτταρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Kimmtrak σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 378 ενήλικες με προχωρημένο μελάνωμα του ραγοειδούς χιτώνα, διερευνήθηκε το Kimmtrak και συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα (δακαρβαζίνη, ιπιλιμουμάμπη ή πεμπρολιζουμάμπη). Οι ασθενείς που έλαβαν Kimmtrak επιβίωσαν για 21,7 μήνες ενώ οι ασθενείς που έλαβαν φάρμακο σύγκρισης για 16 μήνες. Οι ασθενείς που έλαβαν Kimmtrak έζησαν κατά μέσο όρο 3,3 μήνες προτού εμφανίσουν υποτροπή του καρκίνου, νέο μελάνωμα ή καταλήξουν, ενώ αντίστοιχα οι ασθενείς που έλαβαν φάρμακα σύγκρισης 2,9 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kimmtrak;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kimmtrak (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 3 στους 10 ασθενείς) είναι σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών, εξάνθημα, πυρετός, κνησμός, κόπωση, ναυτία, ρίγη, κοιλιακό άλγος, οίδημα (πρήξιμο), υπο-/υπερμελάγχρωση (αλλαγή στον χρωματισμό του δέρματος), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), ξηροδερμία, πονοκέφαλος και έμετος.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Kimmtrak, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kimmtrak στην ΕΕ;

Δεν υπάρχει καθιερωμένη θεραπεία για τους ασθενείς με μελάνωμα του ραγοειδούς χιτώνα, επομένως υπάρχει μεγάλη ιατρική ανάγκη για νέες και αποτελεσματικές θεραπείες η οποία δεν έχει αντιμετωπιστεί. Η κύρια μελέτη κατέδειξε σημαντικές βελτιώσεις με το Kimmtrak ως προς τη συνολική επιβίωση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται αντιμετωπίσιμες, αλλά μπορεί να είναι σοβαρές, ιδίως κατά τη διάρκεια των τριών πρώτων θεραπειών και, ως εκ τούτου, οι ασθενείς θα πρέπει να νοσηλεύονται κατά τη χορήγηση των τριών πρώτων δόσεων.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Kimmtrak υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kimmtrak;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Kimmtrak θα παράσχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται να χορηγήσουν το φάρμακο εκπαιδευτικό υλικό με πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο εμφάνισης CRS και τον τρόπο διαχείρισης των κινδύνων. Οι ασθενείς θα λάβουν επίσης έναν οδηγό στον οποίο θα περιγράφονται τα συμπτώματα του CRS και οι περιπτώσεις στις οποίες θα πρέπει να αναζητούν ιατρική βοήθεια.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kimmtrak.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Kimmtrak τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Kimmtrak αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Kimmtrak

Περισσότερες πληροφορίες για το Kimmtrak διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.