



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kimmtrak (*tebentafuspi*)

Yleistiedot Kimmtrakista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kimmtrak on ja mihin sitä käytetään?

Kimmtrak on lääke, jolla hoidetaan aikuisten silmäsyöpää nimeltä uvean melanooma. Valmistetta käytetään, kun uvean melanoomaa ei voida poistaa kirurgisesti tai se on levinnyt kehon muihin osiin.

Uvean melanooma on harvinainen sairaus, ja Kimmtrak nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 19. helmikuuta 2021. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Kimmtrakin vaikuttava aine on tebentafuspi.

Miten Kimmtrakia käytetään?

Lääkettä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava sellaisen lääkärin valvonnassa, joka on perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön ja sytokiinioireyhtymän hoitoon (mahdollisesti hengenvaarallinen tila, joka voi aiheuttaa kuumetta, oksentelua, hengenahdistusta, päänsärkyä ja matalaa verenpainetta). Oireyhtymää voi esiintyä Kimmtrak-hoidon jälkeen. Lääke tulee antaa paikassa, jossa on valmiudet hoitaa sytokiinioireyhtymää.

Kimmtrak annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Suositeltu annos on 20 mikrogrammaa päivänä 1, 30 mikrogrammaa päivänä 8, 68 mikrogrammaa päivänä 15 ja 68 mikrogrammaa kerran viikossa sen jälkeen. Kolmen ensimmäisen Kimmtrak-annoksen antamisen ajan potilas on sairaalahoidossa.

Sytokiinioireyhtymään liittyvän matalan verenpaineen riskin vähentämiseksi potilaalle voidaan antaa nesteitä laskimoon ennen Kimmtrakin saamista.

Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä eikä hänelle ilmaannu liiallisia haittavaikutuksia.

Lisätietoja Kimmtrakin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Kimmtrak vaikuttaa?

Kimmtrakin vaikuttava aine on tebentafuspi. Se on proteiini, joka tunnistaa kaksi kohdetta ja kiinnittyy niihin samanaikaisesti: uvean melanooman syöpäsolujen pinnalla oleva gp100-proteiini ja T-solujen

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



(jotka ovat osa kehon luonnollista puolustusmekanismia) pinnalla oleva CD3-proteiini. Kiinnittymällä näihin proteiineihin tebentafuspi saa kasvainsolut ja T-solut kosketuksiin, minkä seurauksena T-solut tuhoavat melanoomasoluja.

Mitä hyötyä Kimmtrakista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa, johon osallistui 378 edennyttä uvean melanoomaa sairastavaa aikuista, tutkittiin Kimmtrakia ja sitä verrattiin muihin lääkkeisiin (dakarbatsiiniin, ipilimumabiin tai pembrolitsumabiin). Kimmtrak-valmistetta saaneet potilaat elivät 21,7 kuukautta, kun taas vertailulääkettä saaneet potilaat elivät 16,0 kuukautta. Kimmtrak-hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 3,3 kuukautta ennen syövän uusiutumista, uuden melanooman ilmaantumista tai potilaan kuolemaa. Vertailulääkettä saaneilla potilailla vastaava aika oli 2,9 kuukautta.

Mitä riskejä Kimmtrakiin liittyy?

Kimmtrakin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle henkilölle kymmenestä) ovat sytokiinioireyhtymä, ihottuma, kuume, kutina, väsymys, pahoinvointi, vilunväristykset, vatsakipu, ödeema (turvotus), hypo-/hyperpigmentaatio (ihon värimuutokset), hypotensio (matala verenpaine), kuiva iho, päänsärky ja oksentelu.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kimmtrakin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Kimmtrak on hyväksytty EU:ssa?

Uvean melanoomaa sairastaville potilaille ei ole tavanomaista hoitoa, ja siksi uusille ja tehokkaille hoidoille on suuri lääketieteellinen tarve. Päätutkimuksessa osoitettiin, että Kimmtrak paransi merkittävästi kokonaiselossaoloaika. Haittavaikutuksia pidetään hallittavina, mutta ne voivat olla vakavia erityisesti kolmen ensimmäisen hoitokerran aikana, ja sen vuoksi potilaiden on oltava sairaalahoitossa kolmen ensimmäisen annoksen antamisen ajan.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kimmtrakin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Kimmtrakin turvallinen ja tehokas käyttö?

Kimmtrakia markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan käyttävän lääkettä, perehdytysmateriaalia, joka sisältää tietoa valmisteen turvallisuudesta, myös sytokiinioireyhtymän mahdollisesta riskistä ja siitä, miten riskejä hallitaan. Potilaat saavat myös oppaan, jossa kuvataan sytokiinioireyhtymän oireet ja se, milloin on hakeuduttava lääkärin hoitoon.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kimmtrakin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kimmtrakin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kimmtrakista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Kimmtrakista

Lisää tietoa Kimmtrakista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.