



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kimmtrak (*tebentafusp*)

Um resumo sobre Kimmtrak e porque está autorizado na UE

O que é Kimmtrak e para que é utilizado?

Kimmtrak é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com um tipo de cancro dos olhos chamado «melanoma uveal». É utilizado quando o melanoma uveal não pode ser removido cirurgicamente ou se espalhou para outras partes do corpo.

O melanoma uveal é uma doença rara, e Kimmtrak foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 19 de fevereiro de 2021. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Kimmtrak contém a substância ativa tebentafusp.

Como se utiliza Kimmtrak?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro e no tratamento da síndrome de libertação de citocinas (SLC) (uma doença potencialmente fatal que pode causar febre, vômitos, falta de ar, dores de cabeça e tensão arterial baixa), que pode ocorrer após o tratamento com Kimmtrak. Deve ser administrado num ambiente em que seja possível gerir a SLC.

Kimmtrak é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia. A dose recomendada é de 20 microgramas no dia 1, 30 microgramas no dia 8, 68 microgramas no dia 15 e, posteriormente, 68 microgramas uma vez por semana. O doente deve ser hospitalizado enquanto recebe as três primeiras doses de Kimmtrak.

Para reduzir o risco de pressão arterial baixa associada à SLC, o doente pode receber fluidos numa veia antes de receber Kimmtrak.

O tratamento pode continuar enquanto se mantiver o benefício para o doente e não se verificarem efeitos secundários inaceitáveis.

Para mais informações sobre a utilização de Kimmtrak, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Kimmtrak?

A substância ativa de Kimmtrak é o tebentafusp, uma proteína que reconhece e se liga simultaneamente a dois alvos: as proteínas gp100 na superfície das células cancerígenas do melanoma uveal e o CD3 na superfície das células T (que fazem parte das defesas naturais do organismo). Ao ligar-se a estas proteínas, o tebentafusp põe em contacto as células tumorais e as células T, as quais desencadeiam a morte das células do melanoma.

Quais os benefícios demonstrados por Kimmtrak durante os estudos?

Um estudo em 378 adultos com melanoma uveal avançado investigou Kimmtrak e comparou-o com outros medicamentos (dacarbazina, ipilimumab ou pembrolizumab). Os doentes que receberam Kimmtrak sobreviveram 21,7 meses, em comparação com 16,0 meses nos doentes que receberam um medicamento comparador. Os doentes tratados com Kimmtrak viveram, em média, 3,3 meses antes do reaparecimento do cancro, da ocorrência de um novo melanoma ou da morte, em comparação com 2,9 meses no caso dos doentes tratados com medicamentos comparadores.

Quais são os riscos associados a Kimmtrak?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Kimmtrak (que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) são síndrome de libertação de citocinas, erupção cutânea, febre, comichão, cansaço, náuseas, arrepios, dor abdominal (de barriga), edema (inchaço), hipo/hiperpigmentação (alteração da coloração da pele), hipotensão (tensão arterial baixa), pele seca, dores de cabeça e vômitos.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Kimmtrak, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Kimmtrak autorizado na UE?

Na ausência de um padrão de cuidados para os doentes com melanoma uveal, existe uma elevada necessidade médica por satisfazer para tratamentos novos e eficazes. O estudo principal demonstrou melhorias significativas com Kimmtrak em termos de sobrevivência global. Os efeitos secundários são considerados controláveis, mas podem ser graves, especialmente durante os 3 primeiros tratamentos, pelo que os doentes devem ser hospitalizados para as 3 primeiras doses.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Kimmtrak são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kimmtrak?

A empresa que comercializa Kimmtrak irá fornecer materiais educacionais aos profissionais de saúde que se prevê venham a utilizar o medicamento com informações sobre a sua segurança, incluindo o potencial risco de SLC e como gerir os riscos. Os doentes receberão também um guia que descreve os sintomas da SLC e quando devem procurar assistência médica.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kimmtrak.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kimmtrak são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kimmtrak são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Kimmtrak

Mais informações sobre Kimmtrak podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.