



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kimtrak (*tegentasfusp*)

Información general sobre Kimtrak y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Kimtrak y para qué se utiliza?

Kimtrak es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con un tipo de cáncer ocular denominado «melanoma uveal». Se utiliza cuando el melanoma uveal no puede extirparse mediante cirugía o se ha extendido a otras partes del organismo.

El melanoma uveal es una enfermedad «rara», y Kimtrak fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 19 de febrero de 2021. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2397>.

Kimtrak contiene el principio activo tebentafusp.

¿Cómo se usa Kimtrak?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y deberá administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer y el tratamiento del síndrome de liberación de citocinas (CRS, un trastorno potencialmente mortal que puede causar fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor de cabeza y tensión arterial baja), que puede producirse después del tratamiento con Kimtrak. Debe administrarse en un entorno en el que se pueda gestionar el CRS.

Kimtrak se administra mediante perfusión (goteo) en una vena. La dosis recomendada es de 20 microgramos el día 1, 30 microgramos el día 8, 68 microgramos el día 15 y 68 microgramos una vez a la semana en lo sucesivo. El paciente deberá ser hospitalizado mientras recibe las tres primeras dosis de Kimtrak.

Para reducir el riesgo de hipotensión asociada al CRS, al paciente se le pueden administrar fluidos en una vena antes de recibir Kimtrak.

El tratamiento puede continuar mientras resulte beneficioso para el paciente y no desarrolle efectos adversos inaceptables.

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



Para mayor información sobre el uso de Kimmtrak, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Kimmtrak?

El principio activo de Kimmtrak es el tebentafusp, una proteína que reconoce y se une a dos dianas simultáneamente: las proteínas gp100 en la superficie de las células cancerosas del melanoma uveal y CD3 en la superficie de las células T (que forman parte de las defensas naturales del organismo). Al unirse a estas proteínas, el tebentafusp pone en contacto las células tumorales y las células T, lo que desencadena la destrucción de las células del melanoma por las células T.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kimmtrak en los estudios realizados?

Un estudio en el que participaron 378 adultos con melanoma uveal avanzado investigó Kimmtrak y lo comparó con otros medicamentos (dacarbazina, ipilimumab o pembrolizumab). Los pacientes tratados con Kimmtrak sobrevivieron un promedio de 21,7 meses, frente a los 16,0 meses en el caso de los pacientes que recibieron un medicamento de comparación. Los pacientes tratados con Kimmtrak vivieron por término medio 3,3 meses antes de que su cáncer volviera a aparecer, se produjera un nuevo melanoma o fallecieran, en comparación con 2,9 meses en el caso de los pacientes tratados con medicamentos de comparación.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kimmtrak?

Los efectos adversos más frecuentes de Kimmtrak (que pueden afectar a más de 3 de cada 10 personas) son síndrome de liberación de citocinas, erupción, fiebre, picor, cansancio, náuseas, escalofríos, dolor abdominal, edema (hinchazón), hipo/hiperpigmentación (cambio de color de la piel), hipotensión (baja presión arterial), piel seca, dolor de cabeza y vómitos.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Kimmtrak se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Kimmtrak en la UE?

No existe un nivel de atención estándar para los pacientes con melanoma uveal, por lo que existe una gran necesidad médica no cubierta de tratamientos nuevos y eficaces. El estudio principal mostró mejoras significativas con Kimmtrak en términos de supervivencia general. Los efectos adversos se consideran controlables pero pueden ser graves, especialmente durante los 3 primeros tratamientos, por lo que los pacientes deben ser hospitalizados para las 3 primeras dosis.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Kimmtrak son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kimmtrak?

La empresa que comercializa Kimmtrak proporcionará material educativo a los profesionales sanitarios que se espera utilicen el medicamento con información sobre su seguridad, incluido el riesgo potencial del CRS y cómo gestionar los riesgos. Los pacientes también recibirán una guía en la que se describirán los síntomas del CRS y cuándo solicitar atención médica.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kimmtrak se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kimmtrak se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Kimmtrak se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Kimmtrak

Puede encontrar información adicional sobre Kimmtrak en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kimmtrak.