

Rapport succinct d'autorisation du 07.11.2025

## KIMMTRAK® (principe actif : tébentafusp)

Autorisation en Suisse : 09.05.2023

**Solution à diluer pour perfusion indiquée pour le traitement du mélanome uvéal non résecable ou métastatique chez les patients adultes HLA-A\*02:01 positifs**

### À propos du médicament

KIMMTRAK, dont le principe actif est le tébentafusp, est administré par perfusion intraveineuse.

KIMMTRAK est utilisé chez les adultes présentant une particularité génétique (HLA-A\*02:01)<sup>1</sup> et qui sont atteints d'une forme rare de cancer de l'œil appelée mélanome uvéal. Le cancer de l'œil à traiter est trop avancé pour être retiré chirurgicalement (non résecable) et/ou s'est déjà propagé à d'autres parties du corps (métastatique).

Cette maladie étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

KIMMTRAK a été autorisé en vertu de l'article 13 de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des examens effectués par les autorités étrangères de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse.

La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser KIMMTRAK en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA ; numéro de référence EMEA/H/C/004929/0000) et a seulement procédé à une expertise scientifique restreinte.

<sup>1</sup> Caractéristique génétique (HLA-A\*02:01) : Propriété particulière inscrite dans le patrimoine génétique d'une personne.

L'antigène leucocytaire humain HLA-A\*02:01 est un marqueur spécifique présent à la surface des cellules corporelles d'une personne.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation public de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report

(SwissPAR) et dans le rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier :

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

## Action

Le médicament KIMMTRAK a pour principe actif le tébentafusp, qui a été développé pour le traitement du mélanome uvéal. Le tébentafusp est une protéine spécifiquement développée pour se lier à certaines caractéristiques des cellules cancéreuses tout en attirant les cellules immunitaires à leur

proximité. Il agit ainsi comme un pont entre les cellules tumorales et les cellules immunitaires, aidant le système immunitaire à reconnaître et à cibler le cancer. La croissance de la tumeur peut ainsi être diminuée ou stoppée.

## Administration

KIMMTRAK est soumis à ordonnance et administré par perfusion intraveineuse. Avant administration, KIMMTRAK doit être dilué avec une solution saline spécifique contenant de l'albumine<sup>2</sup>. Il doit être administré sous la direction et la supervision d'un médecin expérimenté en matière d'utilisation des agents anticancéreux et limitée à des

centres spécialisés, préparés à la prise en charge de complications sévères. La dose recommandée de KIMMTRAK est de 20 µg le jour 1, 30 µg le jour 8, 68 µg le jour 15 et 68 µg une fois par semaine par la suite. Le traitement doit être poursuivi tant que la patiente ou le patient en retire un bénéfice clinique et qu'aucune toxicité inacceptable n'est observée.

## Efficacité

L'efficacité de KIMMTRAK a été évaluée dans l'étude pertinente pour l'autorisation IMCgp100-202, qui a été menée chez des patientes et patients présentant un mélanome uvéal HLA-A\*02:01-positif non opérable ou métastatique. Les participants à l'étude ont reçu soit KIMMTRAK, soit un traitement témoin choisi par le médecin investigateur (pembrolizumab, ipilimumab ou dacarbazine).

L'étude a montré une amélioration significative de la survie globale<sup>3</sup> par rapport aux

traitements choisis du bras témoin. La survie globale médiane chez les patientes et patients ayant reçu KIMMTRAK était de 21,7 mois, contre 16,0 mois dans le groupe contrôle. Avec une durée médiane de 3,3 mois, la survie sans progression (SSP)<sup>4</sup> était plus longue avec KIMMTRAK, puisqu'elle était de 2,9 mois avec les traitements du groupe témoin. Le taux de réponse objective était de 10,3 % pour KIMMTRAK et de 4,8 % dans le groupe témoin.

<sup>2</sup> Albumine : Protéine présente dans le sang, qui transporte diverses substances et contribue à la régulation de l'équilibre hydrique de l'organisme.

<sup>3</sup> Survie globale : La survie globale (*overall survival* ou OS, en anglais) désigne l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

<sup>4</sup> Survie sans progression (*progression-free survival*, PFS) : Durée s'écoulant entre l'instauration d'un traitement – ou le démarrage d'un essai clinique – et la reprise de la progression de la maladie ou le décès du patient.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

KIMMTRAK ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Les effets indésirables les plus fréquents chez les patients traités par KIMMTRAK étaient : syndrome de relargage des cytokines (SRC)<sup>5</sup>, rash, fièvre, prurit (démangeaisons), fatigue, nausées, frissons, douleurs abdominales, œdème (rétention d'eau), hypo-/hyperpigmentation (changement de la couleur de peau), hypotension (tension artérielle basse), sécheresse cutanée, céphalées et vomissements. Un risque élevé d'effets indésirables graves existe en particulier en cas de SRC et de réactions cutanées. Les perfusions doivent être faites

sous la supervision d'un médecin, en particulier lors de l'administration des trois premières doses. KIMMTRAK peut être utilisé chez les personnes âgées ainsi que les personnes atteintes d'insuffisance rénale ou hépatique légère à modérée, mais avec précaution et sous surveillance étroite chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Aucun médicament n'est actuellement autorisé en Suisse pour le traitement spécifique du mélanome uvéal avancé, une maladie associée à un pronostic défavorable et pour laquelle les options thérapeutiques sont limitées. Les études ont montré que KIMMTRAK permet d'améliorer la survie globale des patients HLA-A\*02:01-positifs.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par KIMMTRAK sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament KIMMTRAK, dont le principe actif est le tébentafusp.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de la préparation KIMMTRAK®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.

---

<sup>5</sup> Syndrome de relargage des cytokines (SRC) : Réaction immunitaire aiguë qui peut entraîner fièvre, frissons et problèmes circulatoires.