

Rapporto sintetico di omologazione del 07.11.2025

KIMMTRAK® (principio attivo: tebentafusp)

Omologazione in Svizzera: 09.05.2023

Concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione per il trattamento di persone adulte positive per l'antigene leucocitario umano HLA-A*02:01 con melanoma uveale non resecabile o metastatico

Informazioni sul medicamento

KIMMTRAK contiene il principio attivo tebentafusp e si somministra per infusione endovenosa.

KIMMTRAK è impiegato nelle persone adulte che presentano un determinato marcatore genetico (HLA-A*02:01)¹ e sono affette da una rara forma di tumore oculare, il cosiddetto melanoma uveale. Il cancro oculare da trattare è in uno stadio molto avanzato e non può essere rimosso (non resecabile) e/o si è già diffuso in altre parti del corpo (metastatico).

Poiché si tratta di una malattia rara e potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali per le malattie rare.

KIMMTRAK è stato omologato in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente.

In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera.

Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere a disposizione delle pazienti e dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di KIMMTRAK in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA; Reference Number EMEA/H/C/004929/0000) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

¹ Marcatore genetico (HLA-A*02:01): una caratteristica particolare fissata nel patrimonio genetico di una persona. Il marcatore HLA-A*02:01 è un tratto distintivo specifico presente sulle cellule del corpo di una persona.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Rapporto sintetico di omologazione, Swissmedic fa quindi riferi-

mento al rapporto di valutazione pubblicamente disponibile dell'autorità di riferimento:

www.ema.europa.eu.

Meccanismo d'azione

Il medicamento KIMMTRAK contiene il principio attivo tebentafusp, sviluppato per il trattamento del melanoma uveale. Tebentafusp è una proteina appositamente sviluppata che si lega a determinati marcatori presenti sulle cellule tumorali e li avvicina alle

cellule immunitarie. In questo modo agisce come un ponte tra le cellule tumorali e le cellule immunitarie e aiuta il sistema immunitario a riconoscere e combattere il cancro in modo mirato. La crescita del tumore può quindi essere ridotta o arrestata.

Impiego

KIMMTRAK è soggetto a prescrizione medica e si somministra per infusione endovenosa. Prima della somministrazione, KIMMTRAK va diluito con una soluzione salina speciale contenente albumina². Deve essere somministrato sotto la guida e la supervisione di una medica o di un medico con esperienza e unicamente in centri specializzati

che hanno esperienza nel trattamento di complicazioni gravi. La dose raccomandata di KIMMTRAK inizia con 20 µg il giorno 1, seguita da 30 µg il giorno 8, 68 µg il giorno 15 e successivamente 68 µg una volta alla settimana. Il trattamento deve essere continuato fino a quando la paziente o il paziente ne trae beneficio clinico, e in assenza di effetti collaterali inaccettabili.

Efficacia

Lo studio IMCgp100-202, rilevante ai fini dell'omologazione, ha valutato l'efficacia di KIMMTRAK in pazienti HLA-A*02:01 positivi con melanoma uveale non resecabile o metastatico. Le persone partecipanti allo studio hanno ricevuto KIMMTRAK oppure, come controllo, un trattamento a discrezione della medica sperimentatrice o del medico sperimentatore (pembrolizumab, ipilimumab o dacarbazina).

Lo studio ha mostrato un miglioramento significativo della sopravvivenza globale³ ri-

spetto alle terapie scelte del braccio di controllo. I pazienti che hanno ricevuto KIMMTRAK hanno raggiunto una sopravvivenza globale mediana di 21,7 mesi rispetto ai 16,0 mesi della terapia di controllo. Anche la sopravvivenza libera da progressione (PFS)⁴ è risultata migliore con KIMMTRAK, con una durata mediana di 3,3 mesi rispetto ai 2,9 mesi nei trattamenti con uno dei medicinali di controllo. Il tasso di risposta obiettiva è stato del 10,3% per KIMMTRAK rispetto al 4,8% con la terapia di controllo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

² Albumina: proteina che trasporta varie sostanze nel sangue e aiuta a regolare l'equilibrio idrico dell'organismo.

³ Sopravvivenza globale (OS, overall survival): periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della/del paziente.

⁴ Sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

KIMMTRAK non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria. Gli effetti indesiderati più comuni in pazienti trattati con KIMMTRAK sono stati sindrome da rilascio di citochine (CRS)⁵, eruzione cutanea, febbre, prurito, stanchezza, nausea, brividi, dolore addominale, edema (ritenzione idrica), ipopigmentazione e iperpigmentazione (cambiamenti del colore della pelle), ipotonia (pressione arteriosa bassa), pelle secca, mal di testa e vomito. Un rischio aumentato di

effetti collaterali gravi riguarda in particolare la CRS e le reazioni cutanee. Le infusioni andrebbero somministrate sotto supervisione medica, in particolare durante i primi tre trattamenti. KIMMTRAK può essere somministrato a pazienti anziane/i e a pazienti con disturbi della funzionalità renale o epatica; gravi disturbi renali o epatici richiedono tuttavia particolare cautela.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Attualmente, in Svizzera non esistono medicinali omologati per il trattamento specifico del melanoma uveale in stadio avanzato, una malattia con prognosi sfavorevole e opzioni terapeutiche limitate. Gli studi hanno mostrato che KIMMTRAK offre a pazienti con il marcatore genetico HLA-A*02:01 la possibilità di migliorare la sopravvivenza globale.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di KIMMTRAK superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento KIMMTRAK contenente il principio attivo tebentafusp.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di KIMMTRAK®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.

⁵ Sindrome da rilascio di citochine (CRS): una forte reazione immunitaria che può causare febbre, brividi e problemi circolatori.