

Bestimmen Sie heute den HLA-Status als Grundlage für Ihre Behandlungsentscheidungen bei metastasiertem uvealem Melanom

Der HLA-Status kann neue Möglichkeiten für Patienten mit inoperablem oder metastasiertem uvealem Melanom eröffnen

- Während HLA-Tests bislang zur Identifizierung von Gewebeübereinstimmungen für Stammzell- oder Organtransplantationen verwendet wurden, kann jetzt auch festgestellt werden, ob Patienten mit inoperablem oder metastasiertem uvealem Melanom für eine Behandlung mit KIMMTRAK (Tebentafusp) in Frage kommen¹⁻⁵
- KIMMTRAK ist das erste und einzige Arzneimittel, das speziell als Monotherapie für HLA-A*02:01-positive erwachsene Patienten mit inoperablem oder metastasiertem uvealem Melanom zugelassen ist¹

≈ **50%**
DER
PATIENTEN

mit metastasiertem uvealem Melanom werden statistisch HLA-A*02:01-positiv sein⁶

Der HLA-Status ändert sich nie, Sie können ihn also frühzeitig mit einem einfachen Bluttest bestimmen

- Um festzustellen, ob ein Patient für KIMMTRAK in Frage kommt, ist ein Bluttest zur hochauflösenden Genotypisierung erforderlich, der bestätigt, dass der Patient HLA-A*02:01-positiv ist^{1,3,7}
- Insbesondere muss das Labor den HLA-Status des Patienten vierstellig bestimmen, sowohl mit einer^{3,7}
 - niedrigen oder mittleren Auflösung, die den *02-Bereich anzeigt, als auch mit einer
 - hochauflösenden Typisierung der Klasse-I-Merkmale, die den :01-Bereich anzeigt
- Ein breiteres HLA-Panel ist nicht erforderlich um die Eignung des Patienten für KIMMTRAK zu bestimmen.¹

Testen Sie den HLA-Status Ihrer Patienten frühzeitig

HLA: humanes Leukozytenantigen; HLA-A: humanes Leukozytenantigen-A.

Referenzen: **1.** Kimmtrak Fachinformation. **2.** Howard A, Fernandez-Vina MA, Appelbaum FR, et al. Recommendations for donor HLA assessment and matching for allogeneic stem cell transplantation: consensus opinion of the Blood and Marrow Transplant Clinical Trials Network (BMT CTN). Biol Blood Marrow Transplant. 2015;21(1):4-7. doi:10.1016/j.bbmt.2014.09.017 **3.** Tiercy JM. How to select the best available related or unrelated donor of hematopoietic stem cells? Haematologica. 2016;101(6):680-687. doi:10.3324/haematol.2015.141119 **4.** Zachary AA, Leffell MS. HLA mismatching strategies for solid organ transplantation: a balancing act. Front Immunol. 2016;7:575. doi:10.3389/fimmu.2016.00575 **5.** Alelign T, Ahmed MM, Bobosha K, et al. Kidney transplantation: the challenge of human leukocyte antigen and its therapeutic strategies. J Immunol Res. 2018;2018:5986740. doi:10.1155/2018/5986740 **6.** Marincola FM, Venzon D, White D, et al. HLA association with response and toxicity in melanoma patients treated with interleukin 2-based immunotherapy. Cancer Res. 1992;52(23):6561-6566. **7.** Nunes E, Heslop H, Fernandez-Vina M, et al. Definitions of histocompatibility typing terms. Blood. 2011; 118(23): e180-e183. doi:10.1182/blood-2011-05-353490

 **KIMMTRAK**
100 Mikrogramm/0,5 ml Konzentrat
zur Herstellung einer Infusionslösung
Tebentafusp

Bitte beachten Sie die Fachinformation

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Pflichtangaben

KIMMTRAK 100 Mikrogramm/0,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: Tebentafusp - bitte konsultieren Sie v. d. Verschreibung

die vollständige Fachinformation.

Zusammensetzung: 0,5 ml-Durchstechfl. enth. 100 Mikrogramm Tebentafusp, entspr. einer Konzentration von 200 µg/ml vor der Verdünnung. Tebentafusp ist ein Fusionsprotein, das mittels rekombinanter DNA-Technologie in *Escherichia-coli*-Zellen hergestellt wird.

Sonst. Bestandteile: Citronensäure-Monohydrat (E 330), Dinatriumhydrogenphosphat (E 339), Mannitol (E 421), Trehalose, Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: KIMMTRAK wird angewendet als Monotherapie bei der Behandl. von HLA (humanes Leukozyten-Antigen) A*02:01 positiven erwachsenen Patienten mit inoperablem od. metastasiertem uvealem Melanom.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit geg. den Wirkstoff od. einen der sonstigen Bestandteile.

Schwangerschaft/Stillzeit: Nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden; Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (min. 1 Woche nach letzter Dosis).

Nebenwirkungen: *Sehr häufig:* Zytokin-Freisetzungssyndrom, Appetit vermindert, Hypomagnesiämie, Hyponatriämie, Hypokalzämie, Hypokaliämie, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Parästhesie, Tachykardie, Hypotonie, Flush, Hypertonie, Husten, Dyspnoe, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Abdominalschmerz, Obstipation, Dyspepsie, Ausschlag, Pruritus, trockene Haut, Hypo-/Hyperpigmentierung (einschl. erworbene Pigmentlosigkeit der Haare, Ephelides, Verfärbung von Wimpern, Hypopigmentierung der Wimpern, Änderungen der Haarfarbe, Lentigo, Pigmentierungsstörung, Netzhautdepigmentierung, Hautdepigmentierung, Hautverfärbung, Hauthyperpigmentierung, Hauthypopigmentierung, Lentigo solaris, Vitiligo), Erythem, Arthralgie, Rückenschmerzen, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, Fieber, Ermüdung (einschl. Ermüdung u. Asthenie), Schüttelfrost, Ödem (einschl. Augenödem, Schwellung des Auges, Augenlidödem, Schwellung um die Augenhöhle, Periorbitalödem, Schwellung des Augenlids, Pharynxödem, Lippenödem, geschwollene Lippe, Gesichtsoedem, generalisiertes Ödem, lokalisiertes Ödem, Ödem, peripheres Ödem, periphere Schwellung, Schwellung, geschwollenes Gesicht), grippeähnliche Erkrankung, Aspartataminotransferase erhöht, Alaninaminotransferase erhöht, Bilirubin im Blut erhöht, Lipase erhöht, Anämie, Lymphozytenzahl erniedrigt, Phosphat im Blut erniedrigt, Kreatinin im Blut erhöht. *Häufig:* Nasopharyngitis, Angst, Geschmacksstörung, Arrhythmie, Vorhofflimmern, Schmerzen im Oropharynx, Hypoxie, Alopezie, nächtliche Schweißausbrüche, Muskelspasmen, Amylase erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, Leukozytenzahl erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Glukose im Blut erhöht. *Gelegentlich:* Tumorlysesyndrom, Angina pectoris, Herzinsuffizienz, Elektrokardiogramm QT verlängert.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, andere antineoplastische Mittel.

Inhaber der Zulassung: Immunocore Ireland Limited, Unit 1, Sky Business Centre, Dublin 17, D17 FY82, Irland

Abgabe: Deutschland: Verschreibungspflichtig. **Österreich:** Rezept- und apothekenpflichtig

Stand der Information: April 2022

Weitere Angaben zu Dosierung, Fertilität, Schwangerschaft u. Stillzeit, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen u. besondere Warnhinweise u. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind der Packungsbeilage / Fachinformation, "Austria-Codex-Fachinformation" od. den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> zu entnehmen.

CM-DE-TEBE- 2200031

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> oder direkt unter medinfo.eu@immunocore.com anzuzeigen.

IMMUNOCORE

Immunocore und KIMMTRAK sind eingetragene Warenzeichen von Immunocore Ltd. Alle anderen Marken, Firmen- und Produktnamen sowie Logos sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
©2022 Immunocore Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

 **KIMMTRAK**
100 Mikrogramm/0,5 ml Konzentrat
zur Herstellung einer Infusionslösung
Tebentafusp