



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372420/2024
EMA/H/C/004580

Braftovi (*Encorafenib*)

Übersicht über Braftovi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Braftovi und wofür wird es angewendet?

Braftovi ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen angewendet wird, wenn deren Zellen eine Mutation (Veränderung) in ihren Genen aufweisen, die als „BRAF V600“ bezeichnet wird.

Braftovi wird in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, Binimetinib, zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- Melanom (ein Hautkrebs), das nicht operativ entfernt werden kann oder sich ausgebreitet hat;
- eine Form von Lungenkrebs, der als nicht kleinzelliger Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, NSCLC) bezeichnet wird. Es wird angewendet, wenn der Krebs fortgeschritten ist und die BRAF-V600E-Version der Mutation aufweist.

Braftovi wird auch in Kombination mit dem Arzneimittel Cetuximab zur Behandlung des Kolorektalkarzinoms (Dickdarm- oder Mastdarmkrebs) mit der BRAF-V600E-Version der Mutation angewendet, wenn sich die Erkrankung auf andere Körperbereiche ausgebreitet hat und zuvor mit anderen systemischen (einzunehmenden oder injizierbaren) Arzneimitteln behandelt wurde.

Braftovi enthält den Wirkstoff Encorafenib.

Wie wird Braftovi angewendet?

Braftovi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Verordnung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel ist als Kapseln erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden, und die Dosis hängt von der zu behandelnden Erkrankung ab. Wenn schwere Nebenwirkungen auftreten, kann die Dosis reduziert oder die Behandlung vorübergehend eingestellt werden. Die Dosis des anderen Arzneimittels, Binimetinib oder Cetuximab, kann ebenfalls reduziert werden; wird das andere Arzneimittel jedoch abgesetzt, so muss auch Braftovi abgesetzt werden.

Die Behandlung mit Braftovi kann so lange fortgesetzt werden, wie der Patient Nutzen daraus zieht und keine inakzeptablen Nebenwirkungen auftreten.

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



Weitere Informationen zur Anwendung von Braftovi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Braftovi?

Bei Krebserkrankungen mit der BRAF-V600-Mutation ist eine abnorme Form des Proteins BRAF vorhanden, das ein anderes, an der Stimulation der Zellteilung beteiligtes Protein namens MEK aktiviert. Die Folge ist die Entwicklung von Krebserkrankungen durch unkontrollierte Zellteilung. Der Wirkstoff in Braftovi, Encorafenib, hemmt das BRAF-Protein und verhindert dadurch, dass es durch Zellteilung aktiviert wird, wodurch das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verlangsamt werden.

Welchen Nutzen hat Braftovi in den Studien gezeigt?

Melanom

In einer Studie mit 577 Patienten mit Melanomen mit einer BRAF-V600-Mutation, die sich ausgebreitet hatten oder operativ nicht entfernt werden konnten, wurde gezeigt, dass Braftovi in Kombination mit Binimetinib den Zeitraum verlängern kann, in dem Patienten leben, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmert.

Patienten, die diese Kombination einnahmen, lebten im Durchschnitt fast 15 Monate, ohne dass Ihre Erkrankung schlimmer wurde. Im Vergleich dazu waren es über 9,5 Monate bei Patienten, die nur Braftovi einnahmen, und gut 7 Monate bei Patienten, die ein anderes Arzneimittel namens Vemurafenib einnahmen.

Kolorektalkarzinom

In einer Studie mit 665 Patienten mit zuvor behandeltem Kolorektalkarzinom mit der BRAF-V600E-Mutation, das sich in andere Körperteile ausgebreitet hatte, verbesserte Braftovi in Kombination mit Cetuximab die Ansprechraten und verlängerte die Überlebenszeit der Patienten im Vergleich zu einer Behandlung mit Cetuximab in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln. Etwa 20 % der Patienten, die Braftovi zusammen mit Cetuximab erhielten, sprachen auf die Behandlung an, verglichen mit etwa 2 % bei den Patienten, die kein Braftovi erhielten. Die durchschnittliche Zeitdauer, die die Patienten unter Braftovi in Kombination mit Cetuximab überlebten, betrug 9,3 Monate, verglichen mit 5,9 Monaten bei den Patienten, die andere Arzneimittel erhielten.

Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom

Der Nutzen von Braftovi in Kombination mit Binimetinib wurde in einer Hauptstudie bewertet, an der 98 Patienten teilnahmen, die fortgeschrittenes NSCLC mit der BRAF-V600E-Mutation hatten. Darunter waren sowohl Patienten, deren NSCLC zuvor nicht behandelt worden war, als auch Patienten, deren NSCLC bereits behandelt worden war. In der Studie wurde die Kombination von Braftovi und Binimetinib nicht mit anderen Arzneimitteln oder Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen, d. h. die nach der Behandlung entweder keine Anzeichen einer Krebserkrankung oder eine Abnahme des Ausmaßes der Krebserkrankung aufwiesen. Etwa 75 % der Patienten, die zuvor keine Behandlung erhalten hatten, sprachen auf Braftovi in Kombination mit Binimetinib an und lebten durchschnittlich 40 Monate, ohne dass sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte. Etwa 46 % der Patienten, die zuvor eine Behandlung erhalten hatten, sprachen auf diese Kombination an, und sie lebten durchschnittlich etwa 17 Monate, ohne dass sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte.

Welche Risiken sind mit Braftovi verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Braftovi und Binimetinib (die mehr als 1 von 4 Behandelten betreffen können) bei gleichzeitiger Anwendung in den höchsten empfohlenen Dosen (die mehr als 1 von 4 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Muskelschmerzen oder Probleme mit den Muskeln sowie Gelenkschmerzen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Braftovi und Cetuximab (die mehr als 1 von 4 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Übelkeit, Durchfall, akneiforme Dermatitis (Hauterkrankung, bei der kleine, überlappende, erhabene Pusteln auftreten, für gewöhnlich an Gesicht, Bauch, Brust und Oberrücken), Bauchschmerzen, Gelenkschmerzen oder Muskel- und Knochenschmerzen, verminderter Appetit, Ausschlag und Erbrechen.

Warum wurde Braftovi in der EU zugelassen?

Bis zu 50 % der Patienten mit metastasiertem Melanom weisen eine Mutation im BRAF-Gen auf, wobei Formen der V600-Mutation überwiegen. Braftovi kann in Kombination mit Binimetinib den Zeitraum verlängern, in dem diese Patienten ohne Verschlimmerung ihrer Krebserkrankung leben.

Obwohl in der Studie bei Patienten mit NSCLC Braftovi und Binimetinib nicht direkt mit einer anderen Behandlung verglichen wurden, war der Nutzen bei Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit BRAF-V600E-Mutation, die zuvor keine Behandlung erhalten hatten, ähnlich wie bei der aktuellen Standardbehandlung (Behandlung, die medizinische Fachleute für am besten geeignet erachten). Während der Behandlungseffekt dieser Kombination bei Patienten, die zuvor eine Behandlung erhalten hatten, geringer war, wurde sie für diese Patienten dennoch als nützlich erachtet.

Ebenso konnte gezeigt werden, dass Braftovi in Kombination mit Cetuximab bei Patienten mit zuvor behandeltem Kolorektalkarzinom und einer BRAF-V600E-Mutation eine bedeutsame Verlängerung ihrer Lebensdauer bewirkt. Die im Zusammenhang mit Braftovi beobachteten Nebenwirkungen sind jenen ähnlich, die bei anderen Arzneimitteln derselben Klasse beobachtet werden, und werden als beherrschbar angesehen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Braftovi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Braftovi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Braftovi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Braftovi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Braftovi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Braftovi

Braftovi erhielt am 20. September 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Braftovi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/braftovi>.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2024 aktualisiert.