



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155658/2017
EMEA/H/C/002604

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tafinlar

Dabrafenib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tafinlar. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Tafinlar zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Tafinlar benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Tafinlar und wofür wird es angewendet?

Tafinlar ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- Melanom (einer Form von Hautkrebs), das bereits in andere Körperbereiche gestreut hat oder operativ nicht entfernt werden kann. Tafinlar wird allein oder in Kombination mit Trametinib, einem anderen Krebsarzneimittel zur Behandlung von Melanomen, angewendet.
- fortgeschrittenem, nicht kleinzelligem Lungenkarzinom. Tafinlar wird in Kombination mit Trametinib angewendet.

Tafinlar ist nur für Patienten vorgesehen, deren Krebszellen eine spezifische genetische Mutation (Veränderung) namens „BRAF V600“ aufweisen.

Tafinlar enthält den Wirkstoff Dabrafenib.

Wie wird Tafinlar angewendet?

Die Behandlung mit Tafinlar muss von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Tafinlar ist als Kapseln (50 mg und 75 mg) erhältlich. Die Dosis Tafinlar, allein oder in Kombination mit Trametinib, beträgt 150 mg zweimal täglich.



Tafinlar wird mindestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach einer Mahlzeit angewendet. Die Behandlung mit Tafinlar kann so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus therapeutischen Nutzen zieht. Wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung gegebenenfalls unterbrochen oder ganz beendet oder die Dosis reduziert werden. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Wie wirkt Tafinlar?

Der Wirkstoff in Tafinlar, Dabrafenib, wirkt, indem er BRAF, ein Protein, das die Zellteilung stimuliert, blockiert. Bei Melanom und nicht kleinzelligem Lungenkarzinom mit der BRAF-V600-Mutation beeinflusst die abnorme Form von BRAF die Entwicklung des Krebses, da sie die unkontrollierte Teilung der Tumorzellen ermöglicht. Indem es die Wirkung des abnormen BRAF blockiert, trägt Tafinlar dazu bei, Wachstum und Ausbreitung des Krebses zu verlangsamen. Tafinlar darf nur bei Patienten angewendet werden, deren Krebs durch eine BRAF-V600-Mutation verursacht wurde.

Welchen Nutzen hat Tafinlar in den Studien gezeigt?

Melanom

Tafinlar war bei Patienten, deren Melanom eine BRAF-V600-Mutation aufwies und sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hatte oder nicht operativ entfernt werden konnte, bei der Kontrolle des Melanoms wirksamer als das Krebsarzneimittel Dacarbazin. Dies zeigte sich in einer Hauptstudie mit 250 Patienten, bei der untersucht wurde, wie lange die Patienten lebten, bis sich ihre Krankheit verschlimmerte (progressionsfreies Überleben). In dieser Studie dauerte es im Durchschnitt 6,9 Monate, bis sich die Erkrankung bei den mit Tafinlar behandelten Patienten verschlimmerte, verglichen mit 2,7 Monaten bei Patienten unter Dacarbazin.

In zwei weiteren Studien wurde die Anwendung der Kombination von Tafinlar und Trametinib untersucht. In einer Studie wurde 423 Patienten entweder die Kombination oder Tafinlar allein gegeben. Im Ergebnis lebten Patienten, denen die Kombination gegeben worden war, 11 Monate ohne Verschlimmerung ihrer Krankheit, während es bei jenen unter Tafinlar allein 8,8 Monate waren. In der zweiten Studie mit 704 Patienten wurde Tafinlar kombiniert mit Trametinib mit einem anderen Arzneimittel gegen Melanome, Vemurafenib, verglichen. Patienten, die die Kombination erhielten, lebten durchschnittlich 25,6 Monate gegenüber 18 Monaten unter Vemurafenib.

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

In einer Hauptstudie erhielten 171 Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit BRAF-V600-Mutation entweder Tafinlar in Kombination mit Trametinib oder Tafinlar allein. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die vollständig oder teilweise auf die Behandlung ansprachen. Das Ansprechen auf die Behandlung wurde mithilfe von Körperscans und anhand der klinischen Daten der Patienten bewertet. Die Anwendung von Tafinlar und Trametinib führte zu einer Ansprechrate von über 60 % der Patienten, im Vergleich zu 23 % der Patienten unter Tafinlar allein.

Welche Risiken sind mit Tafinlar verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tafinlar allein (beobachtet bei mehr als 15 % der Patienten) sind Papillome (Warzen), Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Hyperkeratose (Verdickung und Verhärtung der Haut), Haarausfall, Ausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber und Müdigkeit.

Wird Tafinlar in Kombination mit Trametinib eingenommen, sind sehr häufige Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als 20 % der Patienten) Fieber, Müdigkeit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Durchfall, Ausschlag, Gelenkschmerzen, Bluthochdruck, Erbrechen und Husten.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tafinlar berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tafinlar zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tafinlar gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der Ausschuss war der Ansicht, dass für Tafinlar (allein oder in Kombination mit Trametinib) ein klinisch bedeutsamer Nutzen für Patienten mit BRAF-V600-Mutation nachgewiesen wurde, deren Melanom sich ausgebreitet hatte oder nicht durch eine Operation entfernt werden konnte. Ein ähnlicher Nutzen zeigte sich bei der Anwendung von Tafinlar in Kombination mit Trametinib bei Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom. Die Nebenwirkungen wurden als annehmbar und als mithilfe geeigneter Maßnahmen handhabbar betrachtet.

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

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

Weitere Informationen über Tafinlar

Am 26. August 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tafinlar in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tafinlar finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tafinlar benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2017 aktualisiert.