



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497438/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafenib*)

Общ преглед на Finlee и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Finlee и за какво се използва?

Finlee е противораково лекарство, което се използва за лечение на деца на възраст 1 година и повече с глиом (вид мозъчен тумор). Използва се заедно с друго противораково лекарство, траметиниб. Finlee се използва само при пациенти, чиито глиомни клетки имат специфична мутация (промяна) в гена BRAF, наречена „BRAF V600E“.

Finlee може да се използва при деца с:

- глиом от ниска степен, които се нуждаят от системна терапия;
- глиом от висока степен, когато пациентът е получил поне едно предшестващо лечение с лъчетерапия или химиотерапия.

Глиом се счита за рядко заболяване и Finlee е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 9 декември 2020 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на EMA.

Finlee съдържа активното вещество дабрафениб (*dabrafenib*).

Как се използва Finlee?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на ракови заболявания. Преди започване на лечението на пациентите трябва да се направи изследване, което да потвърди, че раковите клетки имат мутацията BRAF V600E.

Finlee се предлага под формата на диспергиращи се таблетки, които се приемат два пъти дневно. Таблетките трябва да бъдат диспергирани (смесени) в малко количество вода, преди прима им. Finlee се използва заедно с траметиниб на прах за перорален разтвор (за получаване на течност за пиене), който трябва да се прилага веднъж дневно заедно с една от двете дневни дози Finlee.

Лечението с Finlee трябва да продължи, докато пациентът има полза от него. В случай на нежелани реакции лекарят може да намали или да спре лечението.

За повече информация относно употребата на Finlee вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Finlee?

Глиомните туморни клетки с BRAF мутация произвеждат аномална форма на протеин, наречен BRAF. Аномалният BRAF протеин активира друг протеин, наречен MEK, който участва в стимулирането на клетъчното делене, което води до неконтролирано делене на клетките и по този начин до развитие на рак. Активното вещество във Finlee, дабрафениб, действа, като блокира действието на аномалния BRAF протеин при пациенти с BRAF мутация и по този начин помага за забавяне на растежа и разпространението на рака. Най-често наблюдаваната BRAF мутация е V600E.

Какви ползи от Finlee са установени в проучванията?

Глиом от ниска степен

В текущо проучване 110 деца с глиом от ниска степен с BRAF V600E мутация получават Finlee в комбинация с траметиниб или химиотерапия с карбоплатин и винкристин (други противоракови лекарства). Основната мярка за ефективност е делът на децата, които се повлияват напълно или частично от лечението (чийто тумор е изчезнал или се е свил) след най-малко 32-седмично лечение. Повлияването от лечението е оценено чрез образни изследвания на тялото и клинични данни от пациентите. Лечението с Finlee и траметиниб води до повлияване при 47 % (34 от 73) от децата в сравнение с 11 % (4 от 37) от децата, получаващи карбоплатин и винкристин.

Глиом от висока степен

В същото текущо проучване 41 деца с глиом от висока степен с BRAF V600E мутация получават Finlee в комбинация с траметиниб. От тези деца 56 % (23 от 41) постигат пълно или частично повлияване от лечението, което продължава средно 22 месеца. При лечението на глиом от висока степен Finlee не е сравняван с друго лечение или плацебо (сляпо лечение).

Какви са рисковете, свързани с Finlee?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Finlee вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Finlee (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват повишена температура, обрив, главоболие, повръщане, умора, суха кожа, диария, кървене, гадене (позиви за повръщане), акнеформен дерматит (акнеподобен обрив), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които действат срещу инфекциите), абдоминална (коремна) болка и кашлица.

Защо Finlee е разрешен за употреба в ЕС?

Децата с глиом от ниска степен или глиом от висока степен имат ограничени възможности за лечение. Показано е, че Finlee в комбинация с траметиниб е ефективен за намаляване на туморите при деца, чиито ракови клетки имат BRAF V600E мутация. Въпреки че данните за безопасността са ограничени, като цяло се счита, че нежеланите реакции подлежат на овладяване.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Finlee са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Finlee?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Finlee, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Finlee непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Finlee, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Finlee:

Допълнителна информация за Finlee можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee.