



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513099/2023
EMA/H/C/005886

Spexotras (*trametinib*)

Общ преглед на Spexotras и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Spexotras и за какво се използва?

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

Spexotras може да се използва при деца със:

- глиом от ниска степен, при който се изисква системна терапия (лечение, което засяга цялото тяло),
- глиом от висока степен, когато пациентът е получил поне едно предходно лъчелечение и/или лечение с химиотерапия.

Spexotras съдържа активното вещество траметиниб (*trametinib*).

Как се използва Spexotras?

Spexotras се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар специалист с опит в лечението на рак. Преди започване на лечението на пациентите трябва да се направи изследване, което да потвърди, че раковите клетки имат мутацията BRAF V600E.

Spexotras се предлага под формата на прах, който се диспергира (смесва) в течност от фармацевта. След това се приема ежедневно през устата. Spexotras се използва в комбинация с дабрафениб (*Finlee*), който се приема два пъти дневно. Лечението трябва да продължи, докато пациентът се повлиява от него. В случай на определени нежелани реакции лекарят може да намали или спре лечението.

За повече информация относно употребата на Spexotras 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 Spexotras?

Глиомните клетки с BRAF мутация произвеждат аномална форма на протеин, наречен BRAF. Най-често наблюдаваната BRAF мутация е V600E. Аномалният BRAF протеин активира други протеини, наречени MEK1 и MEK2, които участват в стимулирането на клетъчното делене. Това води до неконтролирано делене на клетките и по този начин до развитие на рак. Активното вещество в Spexotras, траметиниб, действа, като блокира действието на MEK протеините и по този начин забавя растежа и разпространението на рака.

Какви ползи от Spexotras са установени в проучванията?

Глиом от ниска степен

В текущо проучване 110 деца с глиом от ниска степен с BRAF V600E мутация получават Spexotras в комбинация с дабрафениб 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 със Spexotras 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 приемат Spexotras в комбинация с дабрафениб. От тези деца 56 % (23 от 41) постигат пълно или частично повлияване от лечението, което продължава средно 22 месеца. За лечение на глиом от висока степен Spexotras не е сравняван с друго лечение или плацебо (сляпо лечение).

Какви са рисковете, свързани с Spexotras?

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

Най-честите нежелани реакции при Spexotras (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват повишена температура, обрив, главоболие, повръщане, умора, суха кожа, диария, кръвене, 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 Spexotras е разрешен за употреба в ЕС?

При деца с глиом от ниска степен или глиом от висока степен има ограничени възможности за лечение. Показано е, че Spexotras в комбинация с дабрафениб е ефективен за свиване 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 Spexotras 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 Spexotras?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Spexotras, 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 Spexotras непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Spexotras, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Spexotras:

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