



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497439/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafenib*)

Přehled pro přípravek Finlee a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Finlee a k čemu se používá?

Finlee je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dětí ve věku 1 roku a starších s gliomem (typem mozkového nádoru). Používá se společně s dalším protinádorovým léčivem, trametinibem. Přípravek Finlee se používá pouze u pacientů, u nichž nádorové buňky gliomu vykazují specifickou mutaci (změnu) v genu BRAF s názvem „BRAF V600E“.

Přípravek Finlee lze používat u dětí s:

- gliomem nízkého stupně, které vyžadují systémovou léčbu,
- gliomem vysokého stupně, pokud pacient podstoupil alespoň jednu předchozí léčbu ozařováním nebo chemoterapií.

Gliom je vzácné onemocnění a přípravek Finlee byl označen dne 9. prosince 2020 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Finlee obsahuje léčivou látku dabrafenib.

Jak se přípravek Finlee používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a vést lékař se zkušenostmi s léčbou nádorových onemocnění. Před zahájením léčby musí pacienti podstoupit test, který potvrdí, že jejich nádorové buňky vykazují mutaci V600E v genu BRAF.

Přípravek Finlee je dostupný ve formě dispergovatelných (rozpustných) tablet, které se užívají dvakrát denně. Tablety je třeba před užitím rozpustit (rozmíchat) v malém množství vody. Přípravek Finlee se používá společně s trametinibem v prášku pro přípravu perorálního roztoku (k přípravě pitné tekutiny), který by se měl podávat jednou denně společně s jednou ze dvou denních dávek přípravku Finlee.

Léčba přípravkem Finlee by měla pokračovat tak dlouho, dokud z ní bude mít pacient prospěch. V případě výskytu nežádoucích účinků může lékař snížit dávku nebo léčbu ukončit.

Více informací o používání přípravku Finlee naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Finlee působí?

Nádorové buňky gliomu s mutací BRAF vytvářejí abnormální formu bílkoviny s názvem BRAF. Abnormální bílkovina BRAF aktivuje další bílkovinu zvanou MEK, která se podílí na stimulaci buněčného dělení, což vede k nekontrolovanému dělení buněk, a tím i ke vzniku nádoru. Léčivá látka v přípravku Finlee, dabrafenib, působí tak, že u pacientů s mutací BRAF blokuje působení abnormální bílkoviny BRAF, čímž přispívá ke zpomalení růstu a šíření nádoru. Nejčastěji pozorovaná mutace BRAF je V600E.

Jaké přínosy přípravku Finlee byly prokázány v průběhu studií?

Gliom nízkého stupně

Ve studii, která stále probíhá, byl 110 dětem s gliomem nízkého stupně s mutací BRAF V600E podáván buď přípravek Finlee v kombinaci s trametinibem, nebo chemoterapie karboplatinou a vinkristinem (jinými protinádorovými léčivými). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl dětí, u nichž byla zaznamenána úplná nebo částečná odpověď na léčbu (u nichž nádor vymizel nebo se zmenšil) po nejméně 32 týdnech léčby. Odpověď na léčbu byla hodnocena pomocí zobrazovacích metod a klinických dat pacienta. Léčba přípravkem Finlee a trametinibem vedla k odpovědi u 47 % (34 ze 73) dětí ve srovnání s 11 % (4 z 37) dětí, kterým byla podávána karboplatina a vinkristin.

Gliom vysokého stupně

V téže probíhající studii byl 41 dětem s gliomem vysokého stupně s mutací BRAF V600E podáván přípravek Finlee v kombinaci s trametinibem. U 56 % (23 ze 41) z těchto dětí bylo dosaženo úplné nebo částečné odpovědi na léčbu, která trvala průměrně 22 měsíců. V rámci léčby gliomu vysokého stupně nebyl přípravek Finlee srovnáván s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Finlee?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Finlee je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Finlee (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou horečka, vyrážka, bolest hlavy, zvracení, únava, suchá kůže, průjem, krvácení, nevolnost (pocit na zvracení), akneiformní dermatitida (vyrážka podobná akné), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, které bojují s infekcí), bolest břicha a kašel.

Na základě čeho byl přípravek Finlee registrován v EU?

Děti s gliomem nízkého nebo vysokého stupně mají k dispozici omezené možnosti léčby. Bylo prokázáno, že přípravek Finlee podávaný v kombinaci s trametinibem je účinný při zmenšování nádorů u dětí, jejichž nádorové buňky vykazují mutaci BRAF V600E. Přestože jsou údaje o jeho bezpečnosti omezené, nežádoucí účinky jsou obecně považovány za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Finlee převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Finlee?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Finlee, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Finlee průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Finlee jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Finlee

Další informace o přípravku Finlee jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee.