



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spexotras (*trametinib*)

Přehled pro přípravek Spexotras a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Spexotras a k čemu se používá?

Spexotras je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dětí ve věku 1 roku a starších s gliomem (typem mozkového nádoru). Používá se v kombinaci s jiným protinádorovým léčivem zvaným dabrafenib. Přípravek Spexotras se používá pouze u pacientů, jejichž nádorové buňky gliomu vykazují specifickou mutaci (změnu) genu BRAF zvanou mutace V600E genu BRAF.

Přípravek Spexotras lze použít u dětí s:

- gliomem nízkého stupně, které vyžadují systémovou léčbu (léčbu zaměřenou na celé tělo),
- gliomem vysokého stupně, pokud podstoupily alespoň jednu předchozí radioterapii nebo chemoterapii.

Přípravek Spexotras obsahuje léčivou látku trametinib.

### Jak se přípravek Spexotras používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a vedena odborným lékařem se zkušenostmi s léčbou nádorových onemocnění. Před zahájením léčby musí pacienti podstoupit test, který potvrdí, že jejich nádorové buňky vykazují mutaci V600E genu BRAF.

Přípravek Spexotras je k dispozici ve formě prášku, který lékárník rozpustí (smíchá) v tekutině. Poté se denně užívá ústy. Přípravek Spexotras se používá v kombinaci s dabrafenibem (přípravkem Finlee), který se užívá dvakrát denně. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. V případě výskytu určitých nežádoucích účinků může lékař snížit dávku nebo léčbu ukončit.

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

### Jak přípravek Spexotras působí?

Buňky gliomu s mutací BRAF vytvářejí abnormální formu bílkoviny zvanou BRAF. Nejčastěji pozorovanou mutací genu BRAF je V600E. Abnormální bílkovina BRAF aktivuje další bílkoviny zvané MEK1 a MEK2, které se podílejí na stimulaci buněčného dělení. V důsledku toho dochází k nekontrolovanému dělení buněk a následně ke vzniku nádorového onemocnění. Léčivá látka

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



v přípravku Spexotras, trametinib, působí tak, že blokuje aktivitu bílkovin MEK, čímž zpomaluje růst a šíření nádorového onemocnění.

## **Jaké přínosy přípravku Spexotras byly prokázány v průběhu studií?**

### **Gliom nízkého stupně**

Ve studii, která stále probíhá, byl 110 dětem s gliomem nízkého stupně s mutací V600E genu BRAF podáván buď přípravek Spexotras v kombinaci s dabrafenibem, nebo chemoterapie karboplatinou a vinkristinem (jinými protinádorovými léčivy). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl dětí, u nichž byla nejpozději po 32 týdnech léčby zaznamenána úplná nebo částečná odpověď na léčbu (u nichž nádor vymizel nebo se zmenšil). Odpověď na léčbu byla hodnocena pomocí zobrazovacích metod a klinických údajů pacientů. Léčba přípravkem Spexotras v kombinaci s dabrafenibem 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 studii, která stále probíhá, byl 41 dětem s gliomem vysokého stupně s mutací V600E genu BRAF podáván přípravek Spexotras v kombinaci s dabrafenibem. U 56 % (23 ze 41) těchto dětí bylo dosaženo úplné nebo částečné odpovědi na léčbu, která v průměru přetrvala po dobu 22 měsíců. V rámci léčby gliomu vysokého stupně nebyl přípravek Spexotras porovnáván s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem).

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Spexotras?**

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

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

## **Na základě čeho byl přípravek Spexotras registrován v EU?**

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

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

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Spexotras?**

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

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

## **Další informace o přípravku Spexotras**

Další informace o přípravku Spexotras jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras).