



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372420/2024
EMA/H/C/004580

Braftovi (*encorafenib*)

En oversigt over Braftovi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Braftovi, og hvad anvendes det til?

Braftovi er et lægemiddel, der anvendes hos voksne til behandling af visse kræftformer, hvor cellerne har en mutation (ændring) i deres gener kaldet "BRAF V600".

Braftovi anvendes i kombination med et andet lægemiddel, binimetinib, til behandling af:

- melanom (en form for hudkræft), som ikke kan fjernes ved operation, eller som har spredt sig
- en type lungekræft kaldet ikkesmåcellet lungekræft (NSCLC). Det anvendes, når kræften er fremskreden og har BRAF V600E-versionen af mutationen.

Braftovi anvendes også i kombination med lægemidlet cetuximab til at behandle kolorektal kræft (kræft i tyktarmen eller endetarmen) med BRAF V600E-versionen af mutationen, hvis det har spredt sig andre steder i kroppen, og patienten tidligere er blevet behandlet med andre systemiske lægemidler (givet gennem munden eller som injektion).

Braftovi indeholder det aktive stof encorafenib.

Hvordan anvendes Braftovi?

Braftovi fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftmedicin.

Lægemidlet fås som kapsler, der indtages gennem munden én gang dagligt, og dosen afhænger af den sygdom, der behandles. Dosis kan reduceres, eller behandlingen kan stoppes midlertidigt, hvis patienten oplever svære bivirkninger. Dosen af det andet lægemiddel, binimetinib eller cetuximab, kan også nedsættes, men hvis behandlingen med det andet lægemiddel stoppes, skal behandlingen med Braftovi også ophøre.

Behandlingen med Braftovi kan fortsætte, så længe patienten har gavn af den og ikke har uacceptable bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Braftovi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hvordan virker Braftovi?

Kræft med en BRAF V600-mutation indeholder en unormal form af BRAF-proteinet, der aktiverer et andet protein, MEK, som er med til at stimulere celledeling. Dette fremmer udviklingen af kræft gennem ukontrolleret celledeling. Det aktive stof i Braftovi, encorafenib, virker ved at blokere BRAF-proteinet og dermed forhindre det i at aktivere celledelingen. På den måde bremses kræftens vækst og spredning.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Braftovi?

Melanom

Et studie med 577 patienter med et BRAF V600-muteret melanom, der havde spredt sig, eller som ikke kunne fjernes ved operation, viste, at Braftovi kombineret med binimetinib kan forlænge den tid, patienterne lever uden sygdomsforværring.

Patienter, der blev behandlet med denne lægemiddelskombination, levede i gennemsnit næsten 15 måneder uden sygdomsforværring, sammenholdt med 9,5 måneder for patienter, der tog Braftovi alene, og lidt over 7 måneder for patienter, der tog et andet lægemiddel kaldet vemurafenib.

Tyktarmskræft

I et studie med 665 patienter, der tidligere var behandlet for kolorektal kræft med BRAF V600E-mutationen, som havde bredt sig til andre dele af kroppen, forbedrede Braftovi sammen med cetuximab responsraten og forlængede levetiden for patienterne sammenlignet med cetuximab sammen med andre kræftlægemidler. Behandlingen virkede hos ca. 20 % af de patienter, der fik Braftovi sammen med cetuximab, sammenholdt med ca. 2 % af dem, der ikke fik Braftovi. De patienter, der fik Braftovi og cetuximab, levede i gennemsnit 9,3 måneder, sammenholdt med 5,9 måneder for dem, der fik andre lægemidler.

Ikke-småcellet lungekræft

Fordelene ved Braftovi givet sammen med binimetinib blev vurderet i et hovedstudie, der omfattede 98 patienter, som havde fremskreden NSCLC med BRAF V600E-mutationen, herunder patienter, som ikke tidligere havde modtaget behandling for NSCLC, og patienter, der havde fået behandling. Studiet sammenlignede ikke kombinationen af Braftovi og binimetinib med andre lægemidler eller placebo (et uvirksomt stof). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor stor en procentdel af patienterne, der reagerede på behandlingen, med enten ingen tegn på kræft eller et fald i omfanget af kræft i kroppen efter behandling. Ca. 75 % af de patienter, der ikke tidligere var blevet behandlet, reagerede på Braftovi givet sammen med binimetinib, og de levede i gennemsnit 40 måneder, uden at deres kræft forværredes. Ca. 46 % af de patienter, der tidligere havde fået behandling, reagerede på denne kombination, og de levede i gennemsnit ca. 17 måneder, uden at deres kræft forværredes.

Hvilke risici er der forbundet med Braftovi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 4 personer) ved Braftovi og binimetinib taget sammen i de højeste anbefalede doser omfatter træthed, kvalme, diarré, opkastning, mavesmerter, muskelsmerter eller muskelproblemer samt ledsmerter

De mest almindelige bivirkninger ved Braftovi og cetuximab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 4 personer) omfatter træthed, kvalme, diarré, dermatitis acneiform (aknelignende udslæt,

sædvanligvis i ansigtet, hårbunden, brystet og den øverste del af ryggen), mavesmerter, ledsmerter eller smerter i muskler og knogler, nedsat appetit, udslæt og opkastning.

Hvorfor er Braftovi godkendt i EU?

Op til 50 % af patienterne med metastatisk melanom har en mutation i BRAF-genet, hvor former af V600-mutationen er de hyppigste. Braftovi i kombination med binimetinib kan være med til at forlænge den tid, disse patienter lever uden sygdomsforværring.

Selv om studiet af patienter med NSCLC ikke direkte sammenlignede Braftovi og binimetinib med nogen anden behandling, var fordelene hos patienter med fremskreden NSCLC med en BRAF V600E-mutation, som ikke tidligere havde fået behandling, de samme som dem, der ses ved den nuværende standardbehandling (behandling, som ifølge de medicinske eksperter er mest hensigtsmæssig). Selv om behandlingseffekten af denne kombination var lavere hos patienter, der tidligere havde fået behandling, blev den stadig anset for at være gavnlig for disse patienter.

Hos patienter med tidligere behandlet kolorektal kræft og en BRAF V600E-mutation har Braftovi sammen med cetuximab tilsvarende vist sig at forlænge deres levetid betydeligt. Bivirkningerne ved Braftovi svarer til de bivirkninger, der er set ved andre lægemidler i samme klasse, og de anses for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Braftovi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Braftovi anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Braftovi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Braftovi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Braftovi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Braftovi

Braftovi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. september 2018.

Yderligere information om Braftovi findes på agenturets websted under:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/braftovi>

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2024.