



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497441/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafenib*)

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

Hvad er Finlee, og hvad anvendes det til?

Finlee er et kræftlægemiddel til behandling af børn i alderen 1 år og derover med gliom (en form for hjernetumor). Det anvendes sammen med et andet kræftlægemiddel, trametinib. Finlee anvendes kun hos patienter, hvis gliomkræftceller har en specifik mutation (ændring) i BRAF-genet kaldet "BRAF V600E".

Finlee kan anvendes hos børn med:

- lavgradsgliom, som kræver systemisk behandling
- højgradsgliom, når patienten tidligere har fået mindst én stråle- eller kemoterapibehandling.

Gliom er sjælden, og Finlee blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 9. december 2020. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på EMA's [websted](#).

Finlee indeholder det aktive stof dabrafenib.

Hvordan anvendes Finlee?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandling skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft. Før behandling indledes, skal patienter have foretaget en test for at bekræfte, at de har BRAF V600E-mutation i deres kræftceller.

Finlee findes som dispergible tabletter, der tages to gange dagligt. Tabletterne skal dispergeres (blandes) i en lille mængde vand, inden de tages. Finlee anvendes sammen med trametinib, pulver til oral opløsning (til fremstilling af en drikkevæske), der gives én gang dagligt sammen med én af de to daglige doser Finlee.

Behandling med Finlee bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den. I tilfælde af bivirkninger kan lægen reducere dosen eller standse behandlingen.

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

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



Hvordan virker Finlee?

Gliomtumorceller med BRAF-mutationen danner en unormal form af et protein kaldet BRAF. Det unormale BRAF-protein aktiverer et andet protein kaldet MEK, som spiller en rolle i stimuleringen af celledeling. Det resulterer i ukontrolleret deling af celler og dermed udvikling af kræft. Det aktive stof i Finlee, dabrafenib, virker ved at blokere for funktionen af det unormale BRAF-protein hos patienter med BRAF-mutationen: Dermed er det med til forsinke kræftens vækst og spredning. Den hyppigst observerede BRAF-mutation er V600E.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Finlee?

Lavgradsgliom

I et igangværende studie fik 110 børn med lavgradsgliom med BRAF V600E-mutationen enten Finlee kombineret med trametinib eller kemoterapi med carboplatin og vincristin (andre kræftlægemidler). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på andelen af børn, der opnåede fuldstændig eller delvis respons på behandlingen (hos hvem tumoren forsvandt eller skrumpede ind) efter mindst 32 ugers behandling. Responsen på behandlingen blev bedømt ved hjælp af kropsscanninger og patienternes kliniske data. Behandling med Finlee og trametinib førte til en respons hos 47 % (34 ud af 73) af børnene, sammenlignet med 11 % (4 ud af 37) af de børn, der fik carboplatin og vincristin.

Højgradsgliom

I det samme igangværende studie fik 41 børn med højgradsgliom med BRAF V600E-mutationen Finlee kombineret med trametinib. Af disse børn opnåede 56 % (23 ud af 41) fuldstændig eller delvis respons på behandlingen, som i gennemsnit varede i 22 måneder. Ved behandling af højgradsgliom blev Finlee ikke sammenlignet med nogen anden behandling eller placebo (en uvirksom behandling).

Hvilke risici er der forbundet med Finlee?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Finlee fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Finlee (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er feber, udslæt, hovedpine, opkastning, træthed, tør hud, diarré, blødning, kvalme, acneiform dermatitis (aknelignende udslæt), neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), mavesmerter og hoste.

Hvorfor er Finlee godkendt i EU?

Børn med lavgradsgliom eller højgradsgliom har begrænsede behandlingsmuligheder. Finlee i kombination med trametinib viste sig at være egnet til at få tumorer til at skrumpede ind hos børn, hvis kræftceller har en BRAF V600E-mutation. Selv om sikkerhedsdataene er begrænsede, anses bivirkningerne generelt for at være håndterbare.

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

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

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

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

Øvrig information om Finlee

Yderligere information om Finlee findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee.