



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spexotras (*trametinib*)

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

Hvad er Spexotras, og hvad anvendes det til?

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

Spexotras kan anvendes hos børn med:

- lavgradsgliom, som kræver systemisk behandling (en behandling, der påvirker hele kroppen)
- højgradsgliom, når patienten tidligere har fået mindst én behandling med stråling eller kemoterapi.

Spexotras indeholder det aktive stof trametinib.

Hvordan anvendes Spexotras?

Spexotras fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en speciallæge, der har erfaring med behandling af kræft. Før behandlingen skal patienterne testes for at bekræfte, at de har BRAF V600E-mutationen i deres kræftceller.

Spexotras fås som et pulver, som apotekspersonalet opløser (blander) i en væske. Det tages derefter dagligt gennem munden. Spexotras anvendes sammen med dabrafenib (Finlee), som tages to gange dagligt. Behandlingen bør fortsættes, så længe patienten har gavn af den. Hvis der opstår visse bivirkninger, kan lægen reducere dosen eller standse behandlingen.

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

Hvordan virker Spexotras?

Gliomceller med BRAF-mutationen danner en unormal form af et protein kaldet BRAF. Den hyppigst observerede BRAF-mutation er V600E. Det abnorme BRAF-protein aktiverer andre proteiner, der kaldes MEK1 og MEK2, som medvirker til at stimulere celledeling. Dette medfører ukontrolleret celledeling og dermed udvikling af kræft. Det aktive stof i Spexotras, trametinib, virker ved at blokere aktiviteten af MEK-proteinerne, og bremser dermed kræftens vækst og spredning.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Spexotras?

Lavgradsgliom

I et igangværende studie fik 110 børn med lavgradsgliom med BRAF V600E-mutationen enten Spexotras kombineret med dabrafenib 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. Behandlingen med Spexotras og dabrafenib 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 Spexotras i kombination med dabrafenib. Af disse børn opnåede 56 % (23 ud af 41) fuldstændig eller delvis respons på behandlingen, som i gennemsnit varede i 22 måneder. Ved behandlingen af højgradsgliomer blev Spexotras ikke sammenlignet med andre behandlinger eller placebo (en uvirksom behandling).

Hvilke risici er der forbundet med Spexotras?

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

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

Hvorfor er Spexotras godkendt i EU?

Børn med lavgradsgliom eller højgradsgliom har begrænsede behandlingsmuligheder. Spexotras i kombination med dabrafenib viste sig at være effektivt til at få tumorer til at skrumpe 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 Spexotras opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Øvrig information om Spexotras

Yderligere information om Spexotras findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras.