

EMA/497442/2023
EMEA/H/C/005885

Finlee (*Dabrafenib*)

Übersicht über Finlee und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Finlee und wofür wird es angewendet?

Finlee ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Kindern ab einem Jahr mit Gliom (einer Art von Hirntumor) angewendet wird. Es wird zusammen mit einem anderen Krebsarzneimittel, Trametinib, angewendet. Finlee wird nur bei Patienten angewendet, deren Gliomakrebszellen eine spezielle Mutation (Veränderung) im BRAF-Gen mit der Bezeichnung „BRAF V600E“ aufweisen.

Finlee kann bei Kindern mit folgenden Erkrankungen angewendet werden:

- Niedriggradig malignes Gliom, die eine systemische Therapie benötigen;
- Hochgradig malignes Gliom, wenn der Patient mindestens eine vorherige Bestrahlungs- oder Chemotherapie erhalten hat.

Gliom ist selten, und Finlee wurde am 9. Dezember 2020 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Finlee enthält den Wirkstoff Dabrafenib.

Wie wird Finlee angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Vor Beginn der Behandlung muss bei den Patienten ein Test durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass ihre Krebszellen eine BRAF-V600E-Mutation aufweisen.

Finlee ist als dispergierbare Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden können. Die Tabletten sollten vor der Einnahme in eine kleine Menge Wasser dispergiert (gemischt) werden. Finlee wird zusammen mit Trametinib-Pulver zur Lösung zum Einnehmen (zur Herstellung einer trinkbaren Flüssigkeit) angewendet, die einmal täglich zusammen mit einer der beiden Tagesdosen Finlee gegeben werden sollte.

Die Behandlung mit Finlee sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus therapeutischen Nutzen zieht. Bei Nebenwirkungen kann der Arzt die Behandlung reduzieren oder abbrechen.

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



Weitere Informationen zur Anwendung von Finlee entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Finlee?

Gliomatumorzellen mit der BRAF-Mutation bilden eine abnorme Form eines Proteins, das als BRAF bezeichnet wird. Das anormale BRAF-Protein aktiviert ein weiteres Protein namens MEK, das an der Stimulierung der Zellteilung beteiligt ist, was zu einer unkontrollierten Teilung der Zellen und damit zur Entstehung von Krebs führt. Der Wirkstoff in Finlee, Dabrafenib, wirkt, indem er die Wirkung des anormalen BRAF-Proteins bei Patienten mit der BRAF-Mutation blockiert und so dazu beiträgt, das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses zu verlangsamen. Die am häufigsten beobachtete BRAF-Mutation ist V600E.

Welchen Nutzen hat Finlee in den Studien gezeigt?

Niedriggradig magliches Gliom

In einer laufenden Studie erhielten 110 Kinder mit niedriggradig malignem Gliom mit der BRAF-V600E-Mutation entweder Finlee in Kombination mit Trametinib oder eine Chemotherapie mit Carboplatin und Vincristin (andere Krebsarzneimittel). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Kinder, die nach mindestens 32 Behandlungswochen vollständig oder teilweise auf die Behandlung ansprachen (bei denen der Tumor verschwunden oder geschrumpft war). Das Ansprechen auf die Behandlung wurde mithilfe von Körperscans und anhand der klinischen Daten der Patienten bewertet. Die Behandlung mit Finlee und Trametinib führte bei 47 % (34 von 73) der Kinder zu einem Ansprechen, verglichen mit 11 % (4 von 37) der Kinder, die Carboplatin und Vincristin erhielten.

Hochgradig malignes Gliom

In derselben laufenden Studie erhielten 41 Kinder mit hochgradig malignem Gliom mit der BRAF-V600E-Mutation Finlee in Kombination mit Trametinib. Von diesen Kindern erreichten 56 % (23 von 41) ein vollständiges oder teilweises Ansprechen auf die Behandlung, die durchschnittlich 22 Monate andauerte. Bei der Behandlung von hochgradig malignen Gliomen wurde Finlee nicht mit einer anderen Behandlung oder mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen.

Welche Risiken sind mit Finlee verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Finlee berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Finlee (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Fieber, Hautausschlag, Kopfschmerzen, Erbrechen, Müdigkeit, trockene Haut, Durchfall, Blutungen, Nausea (Übelkeit), akneiforme Dermatitis (akneähnlicher Ausschlag), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Bauchschmerzen und Husten.

Warum wurde Finlee in der EU zugelassen?

Kinder mit niedriggradig malignem Gliom oder hochgradig malignem Gliom haben begrenzte Behandlungsoptionen. Finlee in Kombination mit Trametinib hat sich als wirksam bei schrumpfenden Tumoren bei Kindern erwiesen, deren Krebszellen eine BRAF-V600E-Mutation aufweisen. Obwohl die Sicherheitsdaten begrenzt sind, werden die Nebenwirkungen im Allgemeinen als beherrschbar erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Finlee gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Finlee ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Finlee, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Finlee kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Finlee werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Finlee

Weitere Informationen zu Finlee finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee.