



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spexotras (*Trametinib*)

Übersicht über Spexotras und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Spexotras und wofür wird es angewendet?

Spexotras ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Kindern ab 1 Jahr mit Gliom (einer Art von Hirntumor) angewendet wird. Es wird zusammen mit einem anderen Krebsarzneimittel, Dabrafenib, angewendet. Spexotras wird nur bei Patienten angewendet, deren Gliomkrebszellen eine spezielle Mutation (Veränderung) im BRAF-Gen mit der Bezeichnung „BRAF V600E“ aufweisen.

Spexotras kann bei Kindern mit folgenden Erkrankungen angewendet werden:

- niedriggradig malignes Gliom, wenn die Patienten eine systemische Therapie (eine Behandlung, die den ganzen Körper betrifft) benötigen;
- hochgradig malignes Gliom, wenn die Patienten zuvor mindestens eine Strahlen- oder Chemotherapie erhalten haben.

Spexotras enthält den Wirkstoff Trametinib.

Wie wird Spexotras angewendet?

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

Spexotras ist als Pulver erhältlich, das vom Apotheker in einer Flüssigkeit aufgelöst (gemischt) wird. Es wird täglich eingenommen. Spexotras wird zusammen mit Dabrafenib (Finlee) angewendet, das zweimal täglich eingenommen wird. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient davon profitiert. Bei bestimmten Nebenwirkungen kann der Arzt die Behandlung reduzieren oder abbrechen.

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



Wie wirkt Spexotras?

Gliomtumorzellen mit der BRAF-Mutation bilden eine anormale Form eines Proteins, das als BRAF bezeichnet wird. Die am häufigsten beobachtete BRAF-Mutation ist V600E. Das anormale BRAF-Protein aktiviert andere Proteine, die als MEK1 und MEK2 bezeichnet werden und die an der Stimulation der Zellteilung beteiligt sind. Dies führt zu einer unkontrollierten Teilung von Zellen und somit zur Entwicklung von Krebs. Der Wirkstoff in Spexotras, Trametinib, hemmt die Aktivität der MEK-Proteine und verlangsamt dadurch das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses.

Welchen Nutzen hat Spexotras in den Studien gezeigt?

Niedriggradig malignes Gliom

In einer laufenden Studie erhielten 110 Kinder mit niedriggradig malignem Gliom mit der BRAF-V600E-Mutation entweder Spexotras in Kombination mit Dabrafenib 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 Spexotras und Dabrafenib 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 Spexotras in Kombination mit Dabrafenib. 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 malignem Gliom wurde Spexotras nicht mit einer anderen Behandlung oder mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

Welche Risiken sind mit Spexotras verbunden?

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

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

Warum wurde Spexotras in der EU zugelassen?

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

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

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Spexotras, 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 Spexotras kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Spexotras werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Spexotras

Weitere Informationen zu Spexotras finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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