



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftoni (ενκοραφενίμπη)

Ανασκόπηση του Braftoni και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Braftoni και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Braftoni είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων, όταν τα γονίδια των καρκινικών κυττάρων φέρουν μια μετάλλαξη (αλλαγή) που ονομάζεται «BRAF V600».

Το Braftoni χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο, τη μπινιμετινίμπη, για τη θεραπεία των ακόλουθων ασθενειών:

- μελάνωμα (καρκίνος του δέρματος) που δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά ή έχει εξαπλωθεί·
- ένας τύπος καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (ΜΜΚΠ). Το φάρμακο χρησιμοποιείται όταν ο καρκίνος είναι προχωρημένος και φέρει τη μετάλλαξη BRAF V600E.

Το Braftoni χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με το φάρμακο κετουξιμάμπη για τη θεραπεία του ορθοκολικού καρκίνου (καρκίνος του παχέος εντέρου ή του ορθού) που φέρει μετάλλαξη BRAF V600E, όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος και έχει προηγουμένως αντιμετωπιστεί με άλλα συστηματικά φάρμακα (χορηγούμενα από το στόμα ή με ένεση).

Το Braftoni περιέχει τη δραστική ουσία ενκοραφενίμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Braftoni;

Το Braftoni χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα και η δόση εξαρτάται από την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο. Η δόση μπορεί να μειωθεί ή η θεραπεία μπορεί να διακοπεί προσωρινά, εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ενδέχεται επίσης να μειωθεί η δόση του άλλου φαρμάκου, της μπινιμετινίμπης ή της κετουξιμάμπης, αλλά σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας με το άλλο φάρμακο, πρέπει να διακοπεί και η χορήγηση του Braftoni.

Η θεραπεία με Braftoni μπορεί να διαρκέσει για όσο διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν και δεν εμφανίζει μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Braftoni, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Braftoni;

Στους καρκίνους με μετάλλαξη BRAF V600 υπάρχει μια μη φυσιολογική μορφή της πρωτεΐνης BRAF, η οποία ενεργοποιεί μια άλλη πρωτεΐνη, τη MEK. Η MEK μετέχει στη διέγερση της κυτταρικής διαίρεσης, καθιστώντας δυνατή την ανεξέλεγκτη διαίρεση των κυττάρων και ενθαρρύνοντας έτσι την ανάπτυξη του καρκίνου. Η δραστική ουσία του Braftoni, η ενκοραφενίμμη, αναστέλλει τη δράση της πρωτεΐνης BRAF εμποδίζοντας την να ενεργοποιήσει την κυτταρική διαίρεση και επιβραδύνοντας την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Braftoni σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελάνωμα

Μελέτη σε 577 ασθενείς με μελάνωμα με τη μετάλλαξη BRAF V600, το οποίο είχε εξαπλωθεί ή δεν μπορούσε να αντιμετωπιστεί χειρουργικά, κατέδειξε ότι το Braftoni σε συνδυασμό με την μπινιμετινίμμη παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Οι ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε ο εν λόγω συνδυασμός φαρμάκων έζησαν κατά μέσο όρο σχεδόν 15 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 9,5 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με Braftoni και μόλις 7 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν ένα άλλο φάρμακο το οποίο ονομάζεται βεμουραφενίμμη.

Ορθοκολικός καρκίνος

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 665 ασθενείς με ορθοκολικό καρκίνο με μετάλλαξη BRAF V600E, ο οποίος είχε αντιμετωπιστεί παλαιότερα και είχε εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος, το Braftoni σε συνδυασμό με κετουξιμάμμη βελτίωσε τα ποσοστά απόκρισης και παρέτεινε το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών σε σύγκριση με τη θεραπεία με κετουξιμάμμη σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Περίπου το 20 % των ασθενών που έλαβαν Braftoni σε συνδυασμό με κετουξιμάμμη ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, σε σύγκριση με το 2 % περίπου των ασθενών που δεν έλαβαν Braftoni. Το μέσο χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν Braftoni και κετουξιμάμμη ήταν 9,3 μήνες, σε σύγκριση με 5,9 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν άλλα φάρμακα.

Μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα

Τα οφέλη του Braftoni χορηγούμενο σε συνδυασμό με μπινιμετινίμμη αξιολογήθηκαν σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 98 ασθενείς που έπασχαν από προχωρημένο ΜΜΚΠ με τη μετάλλαξη BRAF V600E. Στη μελέτη περιλαμβάνονταν ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία για ΜΜΚΠ καθώς και ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία. Η μελέτη δεν συνέκρινε τον συνδυασμό Braftoni και μπινιμετινίμμης με άλλα φάρμακα ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, είτε χωρίς καμία ένδειξη καρκίνου είτε με μείωση της έκτασης του καρκίνου μετά τη θεραπεία. Περίπου το 75% των ασθενών που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία ανταποκρίθηκαν στη χορήγηση Braftoni σε συνδυασμό με μπινιμετινίμμη και έζησαν κατά μέσο όρο για 40 μήνες χωρίς επιδείνωση του καρκίνου. Περίπου το 46% των ασθενών που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία ανταποκρίθηκαν σε αυτόν τον συνδυασμό φαρμάκων και έζησαν κατά μέσο όρο για περίπου 17 μήνες χωρίς επιδείνωση του καρκίνου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Braftoni;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 4 ασθενείς) του Braftoni χορηγούμενου σε συνδυασμό με μπινιμετινίμη στις υψηλότερες συνιστώμενες δόσεις περιλαμβάνουν κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, έμετο, κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά), μυϊκό άλγος ή προβλήματα στους μυς και πόνο στις αρθρώσεις.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Braftoni και της κετουξιμάμπης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 4 ασθενείς) είναι κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή (δερματική πάθηση που προκαλεί τον σχηματισμό μικρών επηρμένων βλαβών (εξογκωμάτων) που μοιάζουν με ακμή, συνήθως στο πρόσωπο, στο τριχωτό της κεφαλής, στον θώρακα και στην άνω ράχη), κοιλιακός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις ή μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μυς και τα οστά), μειωμένη όρεξη, εξάνθημα και έμετος.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Braftoni στην ΕΕ;

Έως και το 50% των ασθενών με μεταστατικό μελάνωμα παρουσιάζουν μετάλλαξη στο γονίδιο BRAF, με συχνότερη τη μετάλλαξη V600. Το Braftoni σε συνδυασμό με τη μπινιμετινίμη έχει αποδειχθεί ότι παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των εν λόγω ασθενών χωρίς επιδείνωση του καρκίνου.

Παρόλο που η μελέτη σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα δεν συνέκρινε άμεσα το Braftoni και τη μπινιμετινίμη με καμία άλλη θεραπεία, τα οφέλη σε ασθενείς με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με μετάλλαξη BRAF V600E οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία ήταν παρόμοια με τα οφέλη που παρατηρούνται με την τρέχουσα καθιερωμένη θεραπεία (θεραπεία την οποία οι ιατροί θεωρούν καταλληλότερη). Ο συνδυασμός αυτός, παρότι η θεραπευτική επίδραση του ήταν μικρότερη σε ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία, εξακολουθεί να θεωρείται επωφελής για τους εν λόγω ασθενείς.

Σε ασθενείς με ορθοκολικό καρκίνο με μετάλλαξη BRAF V600E που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία, το Braftoni σε συνδυασμό με κετουξιμάμπη έχει αποδειχθεί ότι επιφέρει σημαντική βελτίωση στο χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Braftoni είναι παρόμοιες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Braftoni υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Braftoni;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Braftoni.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Braftoni τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Braftoni αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Braftoni

Το Braftoni έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Braftoni διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/braftoni>

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2024.