



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497444/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (δαμπραφενίμμη)

Ανασκόπηση του Finlee και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Finlee και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Finlee είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας 1 έτους και άνω με γλοίωμα (τύπος εγκεφαλικού όγκου). Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, την τραμετινίμμη. Το Finlee χορηγείται μόνο σε ασθενείς των οποίων τα καρκινικά κύτταρα του γλοιώματος φέρουν μια συγκεκριμένη μετάλλαξη (μεταβολή) στο γονίδιο BRAF που ονομάζεται «BRAF V600E».

Το Finlee μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά με:

- γλοίωμα χαμηλής κακοήθειας που χρειάζονται συστηματική θεραπεία·
- γλοίωμα υψηλής κακοήθειας όταν ο ασθενής έχει λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία.

Το γλοίωμα είναι «σπάνιο» και το Finlee χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 9 Δεκεμβρίου 2020. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Finlee περιέχει τη δραστική ουσία δαμπραφενίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Finlee;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμασία προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι τα καρκινικά τους κύτταρα φέρουν τη μετάλλαξη BRAF V600E.

Το Finlee διατίθεται υπό μορφή διασπειρόμενων δισκίων τα οποία πρέπει να λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα. Τα δισκία πρέπει να διασπείρονται (αναμειγνύονται) σε μικρή ποσότητα νερού πριν από τη λήψη τους. Το Finlee χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τραμετινίμμη κόνι για πόσιμο διάλυμα (για την παρασκευή πόσιμου υγρού), η οποία πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα μαζί με μία από τις δύο ημερήσιες δόσεις του Finlee.

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



Η θεραπεία με το Finlee θα πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν. Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός ενδέχεται να μειώσει ή να διακόψει τη θεραπεία.

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

Πώς δρα το Finlee;

Τα καρκινικά κύτταρα του γλοιώματος με μετάλλαξη BRAF παράγουν μια μη φυσιολογική μορφή μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται BRAF. Η μη φυσιολογική πρωτεΐνη BRAF ενεργοποιεί μια άλλη πρωτεΐνη που ονομάζεται MEK η οποία συμμετέχει στη διέγερση της κυτταρικής διαίρεσης, με αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη διαίρεση των κυττάρων και, ως εκ τούτου, την ανάπτυξη καρκίνου. Η δραστική ουσία του Finlee, η δαμπραφενίμμη, δρα αναστέλλοντας τη δράση της μη φυσιολογικής πρωτεΐνης BRAF σε ασθενείς με μετάλλαξη BRAF και, ως εκ τούτου, συμβάλλει στην επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης και εξάπλωσης του καρκίνου. Η μετάλλαξη του BRAF που έχει παρατηρηθεί συχνότερα είναι η V600E.

Ποια είναι τα οφέλη του Finlee σύμφωνα με τις μελέτες;

Γλοιώμα χαμηλής κακοήθειας

Σε μια εν εξελίξει μελέτη, 110 παιδιά με γλοιώμα χαμηλής κακοήθειας με μετάλλαξη BRAF V600E έλαβαν είτε Finlee σε συνδυασμό με τραμετινίμμη είτε χημειοθεραπεία με καρβοπλατίνη συν βινκριστίνη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των παιδιών που ανταποκρίθηκαν πλήρως ή εν μέρει στη θεραπεία (των οποίων ο όγκος εξαφανίστηκε ή συρρικνώθηκε) μετά από τουλάχιστον 32 εβδομάδες θεραπείας. Η ανταπόκριση στη θεραπεία αξιολογήθηκε βάσει ολοσωματικών σαρώσεων και κλινικών δεδομένων των ασθενών. Η θεραπεία με Finlee και τραμετινίμμη οδήγησε σε ανταπόκριση στο 47 % (34 από τα 73) των παιδιών, σε σύγκριση με το 11 % (4 από τα 37) των παιδιών που έλαβαν καρβοπλατίνη συν βινκριστίνη.

Γλοιώμα υψηλής κακοήθειας

Στην ίδια εν εξελίξει μελέτη, 41 παιδιά με γλοιώμα υψηλής κακοήθειας που φέρει τη μετάλλαξη BRAF V600E έλαβαν Finlee σε συνδυασμό με τραμετινίμμη. Από αυτά τα παιδιά, το 56% (23 από τα 41) παρουσίασαν πλήρη ή μερική ανταπόκριση στη θεραπεία, η οποία διήρκεσε κατά μέσο όρο 22 μήνες. Όσον αφορά τη θεραπεία του γλοιώματος υψηλής κακοήθειας, το Finlee δεν συγκρίθηκε με κάποια άλλη θεραπεία ή κάποιο εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Finlee;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Finlee, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Finlee (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι πυρετός, εξάνθημα, κεφαλαλγία, έμετος, κόπωση, ξηροδερμία, διάρροια, αιμορραγία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή (εξάνθημα παρόμοιο με ακμή), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), κοιλιακό άλγος και βήχας.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Finlee στην ΕΕ;

Τα παιδιά με γλοϊώμα χαμηλής κακοήθειας ή γλοϊώμα υψηλής κακοήθειας έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Το Finlee σε συνδυασμό με τραμετινίμη αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη συρρίκνωση των όγκων σε παιδιά των οποίων τα καρκινικά κύτταρα φέρουν τη μετάλλαξη BRAF V600E. Παρά το γεγονός ότι τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια είναι περιορισμένα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται γενικά διαχειρίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Finlee υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Finlee.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Finlee

Περισσότερες πληροφορίες για το Finlee διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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