



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spexotras (τραμετινίμμη)

Ανασκόπηση του Spexotras και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Spexotras και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

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

Το Spexotras μπορεί να χορηγείται σε παιδιά με:

- γλοιώμα χαμηλού βαθμού για το οποίο απαιτείται συστηματική θεραπεία (θεραπεία που επηρεάζει ολόκληρο το σώμα),
- γλοιώμα υψηλού βαθμού κακοήθειας όταν ο ασθενής έχει λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία.

Το Spexotras περιέχει τη δραστική ουσία τραμετινίμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Spexotras;

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

Το Spexotras διατίθεται σε μορφή σκόνης η οποία διαλύεται (αναμειγνύεται) σε υγρό από τον φαρμακοποιό. Στη συνέχεια, λαμβάνεται από το στόμα σε καθημερινή βάση. Το Spexotras χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με νταμπραφενίμμη (Finlee) που λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα παρατηρούνται οφέλη για τον ασθενή. Σε περίπτωση που εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να μειώσει ή να διακόψει τη θεραπεία.

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

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Spexotras;**

Τα κύτταρα του γλοιώματος με μετάλλαξη BRAF παράγουν μια μη φυσιολογική μορφή μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται BRAF. Η μετάλλαξη του BRAF που έχει παρατηρηθεί συχνότερα είναι η V600E. Η μη φυσιολογική πρωτεΐνη BRAF ενεργοποιεί άλλες πρωτεΐνες που ονομάζονται MEK1 και MEK2 και συμμετέχουν στη διέγερση της κυτταρικής διαίρεσης. Η διέγερση αυτή έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη διαίρεση των κυττάρων και, κατ' επέκταση, την ανάπτυξη του καρκίνου. Η δραστική ουσία του Spexotras, η τραμετινίμη, δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα των πρωτεϊνών MEK, επιβραδύνοντας έτσι την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Spexotras σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Γλοιώμα χαμηλής κακοήθειας**

Σε μια εν εξελίξει μελέτη, 110 παιδιά με γλοιώμα χαμηλής κακοήθειας με μετάλλαξη BRAF V600E έλαβαν είτε Spexotras σε συνδυασμό με τραμετινίμη είτε χημειοθεραπεία με καρβοπλατίνη και 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 με βάση σαρώσεις στο σώμα και τα κλινικά δεδομένα των ασθενών. Το 47 % (34 από τα 73) των παιδιών ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με Spexotras και νταμπραφενίμη, σε σύγκριση με το 11 % (4 από τα 37) των παιδιών που έλαβαν καρβοπλατίνη και βινκριστίνη.

### **Γλοιώμα υψηλής κακοήθειας**

Στην ίδια εν εξελίξει μελέτη, 41 παιδιά με γλοιώμα υψηλού βαθμού κακοήθειας που φέρουν μετάλλαξη BRAF V600E έλαβαν Spexotras σε συνδυασμό με νταμπραφενίμη. Το 56% των παιδιών (23 από τα 41) παρουσίασαν πλήρη ή μερική ανταπόκριση στη θεραπεία, η οποία διήρκεσε κατά μέσο όρο 22 μήνες. Για τη θεραπεία του γλοιώματος υψηλού βαθμού κακοήθειας, το Spexotras δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Spexotras;**

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Spexotras (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) περιλαμβάνουν πυρετό, εξάνθημα, κεφαλαλγία, έμετο, 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 βήχα.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Spexotras στην ΕΕ;**

Τα παιδιά με γλοιώμα χαμηλής κακοήθειας ή γλοιώμα υψηλής κακοήθειας έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Το Spexotras σε συνδυασμό με νταμπραφενίμη έχει καταδειχθεί ότι είναι 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 αντιμετωπίσιμες.

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

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Spexotras;**

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 Spexotras.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Spexotras**

Περισσότερες πληροφορίες για το Spexotras διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras).