



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/244317/2020**  
EMA/H/C/004580

## Braftovi (*encorafenib*)

Общ преглед на Braftovi основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Braftovi и за какво се използва?

Braftovi е лекарство за лечение на определени видове рак, когато техните клетки имат мутация (промяна) в гените, наречени „BRAF V600“.

Braftovi се използва в комбинация с друго лекарство, биниметиниб, за лечение на меланом (рак на кожата), който не може да бъде отстранен по хирургичен път или се е разпространил .

Използва се също в комбинация с лекарството цетуксимаб за лечение на колоректален рак (рак на дебелото черво или ректума) с мутацията от типа BRAF V600E, когато рактът се е разпространил в други части на тялото и преди това е била лекуван с други лекарства.

Съдържа активното вещество енкорafenиб (*encorafenib*).

### Как се използва Braftovi?

Braftovi се предлага под формата на капсули (50 mg и 75 mg). За меланом пациентите обикновено приемат 450 mg (шест капсули от 75 mg) веднъж дневно, а за колоректален рак препоръчителната доза е 300 mg (четири капсули от 75 mg). Дозата може да се намали, а лечението да бъде временно прекратено, ако пациентите изпитват обезпокоителни нежелани реакции. Дозата на другото лекарство, биниметиниб или цетуксимаб, също може да се намали, но ако другото лекарство бъде спряно, приемът на Braftovi също трябва да спре.

Лечението с Braftovi може да продължи, докато пациентът има полза от него и няма неприемливи нежелани реакции.

Braftovi се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в предписването на противоракови лекарства. За повече информация относно употребата на Braftovi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Braftovi?

При меланомни тумори с мутацията BRAF V600 съществува анормална форма на протеина BRAF, която преминава в друг протеин, наречен MEK, участващ в стимулирането на клетъчното делене.

**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



Това води до развитие на ракови заболявания, тъй като позволява неконтролируемо делене на клетките. Активното вещество в Braftovi, енкорафениб, действа, като блокира протеина BRAF и по този начин спира активирането на клетъчното деление и забавя растежа и разпространението на рака.

## **Какви ползи от Braftovi са установени в проучванията?**

### **Меланом**

В проучване при 577 пациенти с меланом с BRAF V600 мутация, който се е разпространил в други части на организма или не може да бъде отстранен по хирургичен път, е показано, че Braftovi в комбинация с биниметиниб може да удължи преживяемостта на пациентите без влошаване на заболяването.

Пациентите, приемащи тази комбинация, живеят средно почти 15 месеца, без влошаване на заболяването. Това е сравнено с повече от 9,5 месеца при пациенти, които приемат само Braftovi, и малко над 7 месеца при пациенти, приемащи друго лекарство, наречено вемурафениб.

### **Колоректален рак**

В проучване, включващо 665 пациенти с по-рано лекуван колоректален рак с мутацията BRAF V600E, който се е разпространил в други части на тялото, Braftovi с цетуксимаб подобрява нивата на повлияване и удължава преживяемостта в сравнение с лечението, използващо цетуксимаб с други лекарства за рак. Около 20 % от пациентите, на които е прилаган Braftovi с цетуксимаб, се повлияват от лечението в сравнение с около 2 % при тези, които не са лекувани с Braftovi. Средната преживяемост при пациентите, приемали Braftovi и цетуксимаб, е 9,3 месеца, сравнено с 5,9 месеца при пациентите, приемащи други лекарства.

## **Какви са рисковете, свързани с Braftovi?**

Най-честите нежелани реакции при Braftovi и биниметиниб, приемани заедно при най-високите препоръчителни дози, са умора, гадене (позиви за повръщане) и повръщане, коремна болка, диария, отлепване на ретината (проблем с очите, водещ до лошо виждане), болка в ставите, болка в мускулите и високи нива на ензим, наречен креатин киназа, което може да показва проблеми с мускулите. Тези нежелани реакции се появяват при повече от 1 на 4 пациенти.

Най-честите нежелани реакции при Braftovi и цетуксимаб, наблюдавани също при повече от 1 на 4 пациенти, са умора, гадене (позиви за повръщане) и повръщане, коремна болка, диария, намален апетит, обриви (включително акнеподобен обрив), болки в ставите и мускулите.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

## **Защо Braftovi е разрешен за употреба в ЕС?**

До 50 % от пациентите с метастатичен меланом имат мутация в BRAF, като най-честа е мутацията V600. Braftovi в комбинация с биниметиниб може да удължи времето, през което тези пациенти живеят без влошаване на заболяването. По сходен начин при пациенти с лекуван преди това колоректален рак и с мутация BRAF V600E, е доказано, че Braftovi с цетуксимаб води до значително подобрение на преживяемостта им. Нежеланите реакции, наблюдавани при Braftovi, са сходни с тези при други лекарства от същия клас и се считат за подлежащи на овладяване.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Braftovi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Braftovi?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Braftovi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Braftovi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Braftovi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Braftovi:**

Braftovi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 септември 2018 г.

Допълнителна информация за Braftovi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2020.