



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*encorafenibum*)

Přehled pro přípravek Braftovi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Braftovi a k čemu se používá?

Braftovi je léčivý přípravek k léčbě určitých nádorových onemocnění, u kterých nádorové buňky vykazují mutaci (změnu) v genech zvanou „BRAF V600“.

Přípravek Braftovi se používá v kombinaci s jiným léčivem zvaným binimetinib. To se používá k léčbě melanomu (nádorového onemocnění kůže), který nelze odstranit chirurgicky nebo se rozšířil.

Používá se také v kombinaci s léčivem zvaným cetuximab, které se používá k léčbě kolorektálního karcinomu (nádorového onemocnění tlustého střeva nebo konečníku) s mutací verze BRAF V600E, pokud se rozšířil do dalších částí těla a již byl léčen jinými léčivými přípravky.

Přípravek Braftovi obsahuje léčivou látku encorafenib.

Jak se přípravek Braftovi používá?

Přípravek Braftovi je k dispozici ve formě tobolek (50 mg a 75 mg). V případě melanomu pacienti obvykle užívají dávku 450 mg (šest 75mg tobolek) jednou denně. V případě kolorektálního karcinomu je doporučená dávka 300 mg (čtyři 75mg tobolek). Pokud se u pacientů vyskytnou problematické nežádoucí účinky, je možné dávku snížit nebo léčbu dočasně přerušit. Dávku druhého léčiva, binimetinibu nebo cetuximabu, lze také snížit, ale pokud je přerušeno jeho podávání, musí být přerušeno i podávání přípravku Braftovi.

Léčba přípravkem Braftovi může pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienty přínosná a pokud se u pacientů neobjeví nepřijatelné nežádoucí účinky.

Výdej přípravku Braftovi je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s předepisováním protinádorových léčivých přípravků, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Více informací o používání přípravku Braftovi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Braftovi působí?

U nádorů s mutací BRAF V600 je přítomna abnormální forma bílkoviny BRAF, která aktivuje další bílkovinu nazývanou MEK, jež se podílí na stimulaci buněčného dělení. Nekontrolované dělení buněk

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



podporuje rozvoj nádorového onemocnění. Léčivá látka v přípravku Braftovi, encorafenib, působí tak, že blokuje bílkovinu BRAF, čímž zabraňuje aktivaci dělení buněk a zpomaluje rozvoj a šíření nádorového onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Braftovi byly prokázány v průběhu studií?

Melanom

Studie, do níž bylo zahrnuto 577 pacientů s melanomem s mutací BRAF V600, který se již rozšířil nebo který nebylo možné odstranit chirurgicky, prokázala, že přípravek Braftovi s binimetinibem může prodloužit dobu, po kterou pacienti žili bez zhoršení onemocnění.

Pacienti, kteří užívali kombinaci těchto léčivých přípravků, žili bez zhoršení onemocnění v průměru téměř 15 měsíců. Naproti tomu pacienti, kteří užívali přípravek Braftovi samostatně, žili pouze 9,5 měsíce a pacienti, kteří užívali jiné léčivo zvané vemurafenib, pouze o něco déle než 7 měsíců.

Kolorektální karcinom

Ve studii, do které bylo zařazeno 665 pacientů s již dříve léčeným kolorektálním karcinomem s mutací BRAF V600E, který se rozšířil do dalších částí těla, přípravek Braftovi podávaný s cetuximabem vykázal oproti léčbě cetuximabem společně s jinými protinádorovými léčivy lepší míru odpovědi na léčbu a delší dobu přežití pacientů. Na léčbu reagovalo přibližně 20 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Braftovi společně s cetuximabem, ve srovnání s 2 % pacientů, kterým přípravek Braftovi podáván nebyl. Průměrná doba přežití pacientů, kterým byl podáván přípravek Braftovi a cetuximab, činila 9,3 měsíce ve srovnání s 5,9 měsíce u pacientů, kterým byly podávány jiné léčivé přípravky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Braftovi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky kombinované léčby přípravkem Braftovi a binimetinibem v nejvyšších doporučených dávkách jsou únava, nauzea (pocit na zvracení) a zvracení, bolest břicha, odchlípení sítnice (potíže s očima, které vedou k poruše vidění), bolest kloubů, bolest svalů a vysoké hladiny enzymu zvaného kreatinínáza, což může poukazovat na potíže se svaly. Tyto nežádoucí účinky se vyskytly u více než 1 pacienta ze 4.

Nejčastějšími nežádoucími účinky kombinované léčby přípravkem Braftovi a cetuximabem, zaznamenanými rovněž u více než 1 pacienta ze 4, jsou únava, nauzea (pocit na zvracení) a zvracení, bolest břicha, průjem, snížená chuť k jídlu, vyrážky (včetně vyrážky podobné akné), bolesti kloubů a bolesti svalů.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Braftovi registrován v EU?

Až 50 % pacientů s metastazujícím melanomem vykazuje mutaci genu BRAF, přičemž nejčastější jsou různé formy mutace V600. Přípravek Braftovi v kombinaci s binimetinibem může přispět k prodloužení doby, po kterou pacienti žijí bez zhoršení onemocnění. Podobně u pacientů s již dříve léčeným kolorektálním karcinomem s mutací BRAF V600E bylo prokázáno, že přípravek Braftovi podávaný v kombinaci s cetuximabem vede k významnému zlepšení doby přežití pacientů. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s užíváním přípravku Braftovi jsou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u jiných léčivých přípravků stejné třídy a jsou považovány za zvládnutelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Braftovi převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Braftovi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Braftovi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Braftovi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Braftovi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Braftovi

Přípravku Braftovi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. září 2018.

Další informace o přípravku Braftovi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2020.