



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*encorafenib*)

Información general sobre Braftovi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Braftovi y para qué se utiliza?

Braftovi es un medicamento indicado para el tratamiento de determinados tipos de cáncer cuando sus células presentan una mutación (cambio) en sus genes denominada «BRAF V600».

Braftovi se utiliza en combinación con otro medicamento, binimetinib, para el tratamiento del melanoma (un cáncer de piel) que no puede extirparse quirúrgicamente o que se ha propagado.

Se utiliza también en combinación con el medicamento cetuximab para el tratamiento del cáncer colorrectal (cáncer del intestino grueso o recto) con la versión de la mutación BRAF V600E, cuando se ha diseminado a otras partes del organismo y ha sido tratado anteriormente con otros medicamentos.

Contiene el principio activo encorafenib.

¿Cómo se usa Braftovi?

Braftovi se presenta en cápsulas (de 50 mg y de 75 mg). Para el melanoma, los pacientes toman normalmente 450 mg (seis cápsulas de 75 mg) una vez al día y para el cáncer colorrectal la dosis recomendada es de 300 mg (cuatro cápsulas de 75 mg). Si el paciente experimenta determinados efectos adversos, puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento. La dosis del otro medicamento, el binimetinib o cetuximab, también puede reducirse, pero si se interrumpe el otro medicamento, también se debe interrumpir el tratamiento con Braftovi.

El tratamiento con Braftovi puede prolongarse mientras resulte beneficioso para el paciente y no provoque efectos adversos intolerables.

Braftovi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico experimentado en la prescripción de medicamentos contra el cáncer. Para mayor información sobre el uso de Braftovi, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Braftovi?

En tumores con la mutación BRAF V600, está presente una forma anómala de la proteína BRAF, la cual activa otra proteína denominada MEK que a su vez interviene en la estimulación de la división celular.

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



Esto estimula el desarrollo de cánceres al permitir la división descontrolada de las células. El principio activo de Braftovi, el encorafenib, actúa bloqueando la proteína BRAF, impidiendo así que active la división celular y ralentizando el crecimiento y la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Braftovi en los estudios realizados?

Melanoma

Un estudio practicado sobre 577 pacientes con melanoma con la mutación BRAF V600, que se había extendido o que no se podía extirpar quirúrgicamente, reveló que Braftovi con binimetinib puede prolongar el tiempo de vida de los pacientes sin que su enfermedad empeore.

Los pacientes que tomaron esta combinación vivieron un promedio de casi 15 meses sin que su enfermedad empeorase. Este periodo fue de más de 9,5 meses en los pacientes a los que se administró Braftovi en monoterapia y de algo más de 7 meses en los pacientes que tomaron un medicamento diferente denominado vemurafenib.

Cáncer colorrectal

En un estudio en el que participaron 665 pacientes con cáncer colorrectal tratado previamente con la mutación BRAF V600E que se había extendido a otras partes del organismo, Braftovi con cetuximab mejoró las tasas de respuesta y prolongó el tiempo de supervivencia de los pacientes por comparación con el tratamiento que utilizaba cetuximab con otros medicamentos contra el cáncer. Alrededor del 20 % de los pacientes a los que se administró Braftovi con cetuximab respondieron al tratamiento, en comparación con alrededor del 2 % en aquellos que no recibieron Braftovi. El tiempo medio que vivieron los pacientes a los que se administró Braftovi y cetuximab fue de 9.3 meses, en comparación con 5.9 meses en el caso de aquellos a los que se les administraron otros medicamentos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Braftovi?

Los efectos adversos más frecuentes de Braftovi y binimetinib administrados conjuntamente en las dosis más altas recomendadas son cansancio, náuseas (malestar), y vómitos, dolor abdominal, diarrea, desprendimiento de retina (un problema ocular que provoca un deterioro de la visión), dolor articular, dolor muscular y concentraciones elevadas de una enzima llamada creatina cinasa, lo que pueden indicar problemas musculares. Estos efectos adversos afectaron a más de 1 de cada 4 pacientes.

Los efectos adversos más frecuentes de Braftovi y cetuximab, observados en más de 1 de cada 4 pacientes, son cansancio, náuseas (malestar) y vómitos, dolor abdominal, diarrea, disminución del apetito, erupciones (incluidas erupciones parecidas al acné), dolor en las articulaciones y dolor muscular.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Braftovi en la UE?

Hasta el 50 % de los pacientes con melanoma metastásico presentan una mutación en BRAF, cuyas formas más habituales son las de la mutación V600. Braftovi en combinación con binimetinib puede ayudar a prolongar el tiempo de vida de estos pacientes sin que su enfermedad empeore. De la misma forma, en pacientes con cáncer colorrectal tratado previamente y con una mutación BRAF V600E, se ha demostrado que Braftovi con cetuximab consigue mejorar significativamente su esperanza de vida. Los efectos adversos observados con Braftovi son similares a los observados con otros medicamentos del mismo grupo y se consideran controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Braftovi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Braftovi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Braftovi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Braftovi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Braftovi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Braftovi

Braftovi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de septiembre de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Braftovi en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2020.