



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*enkorafenibi*)

Yleistiedot Braftovista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Braftovi on ja mihin sitä käytetään?

Braftovi on lääke, jolla hoidetaan tiettyjä syöpiä, kun niiden soluissa on mutaatio (muutos) BRAF V600 -nimisessä geenissä.

Braftovia käytetään yhdistelmänä toisen lääkkeen, binimetinibin, kanssa, ja sillä hoidetaan melanoomaa (ihosyöpää), jota ei voida poistaa leikkauksella tai joka on levinnyt.

Sitä käytetään myös yhdistelmänä setuksimabi-nimisen lääkkeen kanssa kolorektaalisyövän (paksusuolen tai peräsuolen syövän) hoidossa, kun potilaalla on BRAF V600E -versio mutaatiosta ja kun syöpä on levinnyt muualle elimistöön ja kun sitä on hoidettu aikaisemmin muilla lääkkeillä.

Sen vaikuttava aine on enkorafenibi.

Miten Braftovia käytetään?

Braftovia on saatavana kapseleina (50 mg ja 75 mg). Melanooman hoidossa potilaat ottavat yleensä 450 mg (kuusi 75 mg:n kapselia) kerran vuorokaudessa. Kolorektaalisyövän hoidossa suositeltu annos on 300 mg (neljä 75 mg:n kapselia). Annosta voidaan pienentää tai hoito voidaan keskeyttää tilapäisesti, jos potilaalle ilmaantuu hankalia haittavaikutuksia. Myös toisen lääkkeen, binimetinibin tai setuksimabin, annosta voi olla tarpeen pienentää, mutta jos toisen lääkkeen käyttö lopetetaan, myös Braftovin käyttö on lopetettava.

Braftovi-hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä eikä potilaalla ole haittavaikutuksia, jotka eivät ole hallittavissa.

Braftovia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkäriellä on oltava kokemusta syöpälääkkeiden määräämisestä. Lisätietoja Braftovin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Braftovi vaikuttaa?

Kasvaimissa, jossa on BRAF V600 -mutaatio, esiintyy BRAF-proteiinin poikkeavaa muotoa, joka aktivoi solujen jakautumista stimuloivaa MEK-proteiinia. Tämä edistää syövän kehittymistä, koska solut voivat jakautua hallitsemattomasti. Braftovin vaikuttava aine enkorafenibi vaikuttaa estämällä BRAF-

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



proteiinin toimintaa, jolloin se ei voi aktivoida solujen jakautumista stimuloivaa proteiinia. Tämä hidastaa syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Braftovista on havaittu tutkimuksissa?

Melanooma

Tutkimuksessa, johon osallistui 577 melanoomapotilasta, joilla oli BRAF V600 -mutaatio ja joiden syöpä oli levinnyt tai joiden syöpää ei voitu poistaa leikkauksella, osoitettiin, että Braftovi yhdessä binimetinibin kanssa käytettynä voi pidentää aikaa, jonka potilaat elävät ilman sairauden pahenemista.

Tätä yhdistelmää käyttäneet potilaat elivät keskimäärin miltei 15 kuukautta ilman, että sairaus paheni. Vastaava aika pelkkää Braftovia käyttäneillä potilailla oli yli 9,5 kuukautta ja hieman yli 7 kuukautta potilailla, jotka käyttivät toista lääkettä nimeltä vemurafenibi.

Kolorektaalisyöpä

Tutkimuksessa, johon osallistui 665 potilasta, joilla oli aiemmin hoidettu kolorektaalisyöpä ja BRAF V600E -mutaatio ja joiden syöpä oli levinnyt muualle elimistöön, Braftovin ja setuksimabin yhdistelmä paransi hoitovastetta ja pidensi sitä aikaa, jonka potilaat elivät, verrattuna setuksimabin ja muiden syöpälääkkeiden yhdistelmällä annettuun hoitoon. Noin 20 prosentille Braftovin ja setuksimabin yhdistelmää saaneista potilaista kehittyi hoitovaste. Vastaava luku niillä potilailla, jotka eivät saaneet Braftovia, oli 2 prosenttia. Keskimääräinen aika, jonka Braftovia ja setuksimabia saaneet potilaat elivät, oli 9,3 kuukautta, kun taas muita lääkkeitä saaneilla tämä aika oli 5,9 kuukautta.

Mitä riskejä Braftoviin liittyy?

Braftovin ja binimetinibin yhdistelmän yleisimmät haittavaikutukset suurimpia suositeltuja annoksia käytettäessä ovat väsymys, pahoinvointi ja oksentelu, mahakipu, ripuli, verkkokalvon irtauma (silmäongelma, joka johtaa näön heikkenemiseen), nivelkipu, lihaskipu sekä kreatiiniinikinaasin (eräs entsyymi) suuri pitoisuus, mikä voi viitata lihasongelmiin. Näitä haittavaikutuksia aiheutui useammalle kuin yhdelle potilaalle neljästä.

Braftovin ja setuksimabin yhdistelmän yleisimmät haittavaikutukset, joita voi esiintyä yhdellä neljästä potilaasta, ovat väsymys, pahoinvointi ja oksentelu, mahakipu, ripuli, ruokahalun heikentyminen, ihottumat (myös aknenkaltainen ihottuma), nivelkipu ja lihaskipu.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Braftovi on hyväksytty EU:ssa?

Jopa 50 prosentilla metastaattista melanoomaa sairastavista potilaista on BRAF-mutaatio, jonka yleisin tyyppi on V600-mutaatio. Braftovi voi yhdessä binimetinibin kanssa käytettynä pidentää aikaa, jonka potilaat elävät ilman sairauden pahenemista. Niillä potilailla, joilla on aiemmin hoidettu kolorektaalisyöpä ja joilla on BRAF V600E -mutaatio, Braftovin ja setuksimabin yhdistelmän on osoitettu parantavan potilaiden elinaikaa merkittävästi. Braftovin haittavaikutukset vastaavat samaan luokkaan kuuluvien muiden lääkkeiden haittavaikutuksia, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Braftovin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Braftovin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Braftovin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Braftovin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Braftovista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Braftovista

Braftovi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. syyskuuta 2018.

Lisää tietoa Braftovista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2020.