



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*enkorafenib*)

Pregled informacija o lijeku Braftovi i zašto je odobren u EU-u

Što je Braftovi i za što se koristi?

Braftovi je lijek protiv određenih vrsta raka kod kojih u stanicama dolazi do mutacije (promjene) u genima koja se naziva „BRAF V600“.

Braftovi se koristi u kombinaciji s drugim lijekom, binimetinibom, za liječenje melanoma (raka kože) koji se ne može kirurški ukloniti ili koji se proširio.

Također se koristi u kombinaciji s lijekom cetuksimabom za liječenje raka debelog crijeva ili rektuma (kolorektalnog raka) s verzijom mutacije BRAF V600E, koji se proširio u tijelu i prethodno je liječen drugim lijekovima.

Sadrži djelatnu tvar enkorafenib.

Kako se Braftovi primjenjuje?

Lijek Braftovi dostupan je u obliku kapsula (50 mg i 75 mg). Kod melanoma bolesnici obično uzimaju 450 mg (šest kapsula od 75 mg) jednom dnevno, a kod raka debelog crijeva i rektuma preporučena doza je 300 mg (četiri kapsule od 75 mg). Dozu lijeka treba smanjiti ili privremeno obustaviti liječenje ako se kod bolesnika pojave određene zabrinjavajuće nuspojave. Doza drugog lijeka, binimetiniba ili cetuksimaba, također se može smanjiti, ali ako se prekine primjena drugog lijeka, mora se prekinuti i primjenu lijeka Braftovi.

Terapija lijekom Braftovi može trajati sve dok bolesnik od nje ima koristi te nema neprihvatljive nuspojave.

Braftovi se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u propisivanju lijekova protiv raka. Za više informacija o primjeni lijeka Braftovi pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Braftovi?

U slučaju melanoma s mutacijom BRAF V600 prisutan je abnormalan oblik proteina BRAF, koji aktivira drugi protein naziva MEK uključen u stimulaciju diobe stanica. To potiče razvoj raka time što dopušta

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



nekontroliranu diobu stanica. Djelatna tvar u lijeku Braftovi je enkorafenib koji djeluje blokiranjem proteina BRAF, čime sprječava njegovo pokretanje diobe stanica te usporava rast i širenje raka.

Koje su koristi od lijeka Braftovi utvrđene u ispitivanjima?

Melanom

Ispitivanje u kojem je sudjelovalo 577 osoba oboljelih od melanoma s mutacijom BRAF V600 koji se proširio ili se ne može kirurški odstraniti pokazalo je da lijek Braftovi u kombinaciji s binimetinibom može produžiti preživljenje bolesnika bez pogoršanja bolesti.

Bolesnici koji su primali tu kombinaciju lijekova živjeli su u prosjeku gotovo 15 mjeseci bez pogoršanja bolesti. Za usporedbu, to je razdoblje trajalo više od 9,5 mjeseci kod bolesnika koji su uzimali samo Braftovi te s nešto više od 7 mjeseci kod bolesnika koji su uzimali drugi lijek pod nazivom vemurafenib.

Rak debelog crijeva i rektuma

U ispitivanju koje je uključivalo 665 bolesnika s prethodno liječenim rakom debelog crijeva i rektuma s mutacijom BRAF V600E koji se proširio na druge dijelove tijela, Braftovi u kombinaciji s cetuksimabom poboljšao je stope odgovora i produžio život bolesnika u usporedbi s terapijom cetuksimabom u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka. Otprilike 20 % bolesnika koji su primili Braftovi u kombinaciji s cetuksimabom reagiralo je na terapiju, u usporedbi s oko 2 % onih koji nisu primili Braftovi. Prosječno vrijeme koje su bolesnici koji su primili Braftovi i cetuksimab živjeli iznosilo je 9,3 mjeseca, u usporedbi s 5,9 mjeseci kod bolesnika koji su primili druge lijekove.

Koji su rizici povezani s lijekom Braftovi?

Najčešće nuspojave lijekova Braftovi i binimetinib kada se uzimaju zajedno u najvećoj dopuštenoj dozi su umor, mučnina, povraćanje, bol u truhu, proljev, retinalno odvajanje (problem oka koji dovodi do slabog vida), bol u zglobovima, bol u mišićima i visoke razine enzima zvanog kreatin-kinaza, što može ukazivati na probleme s mišićima. Te nuspojave javile su se u više od 1 na 4 bolesnika.

Najčešće nuspojave kombinacije lijekova Braftovi i cetuksimab, koje su također zabilježene u više od 1 na 4 bolesnika, su umor, mučnina i povraćanje, bol u truhu, proljev, smanjen apetit, osipi (uključujući osip sličan aknama), bol u zglobovima i bol u mišićima.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Braftovi odobren u EU-u?

Do 50 % bolesnika s metastatskim melanomom ima mutaciju BRAF, pri čemu je mutacija V600 najčešća. Braftovi u kombinaciji s binimetinibom može pomoći produžiti preživljenje bolesnika bez pogoršanja bolesti. Slično tome, u bolesnika s prethodno liječenim rakom debelog crijeva i rektuma s mutacijom BRAF V600E, pokazalo se da Braftovi u kombinaciji s cetuksimabom na značajan način produžuje njihovo razdoblje preživljenja. Nuspojave lijeka Braftovi slične su nuspojavama zabilježenima nakon primjene lijekova iz istog razreda te se smatraju prihvatljivima.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Braftovi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Braftovi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Braftovi nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Braftovi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Braftovi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Braftovi

Lijek Braftovi dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. rujna 2018.

Više informacija o lijeku Braftovi dostupno je na internetskim stranicama Agencije:.

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2020.