



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*enkorafenib*)

A Braftovi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Braftovi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Braftovi bizonyos daganatos betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer, amelyek esetében a sejtek úgynevezett „BRAF V600” génjei mutációt (változást) tartalmaznak.

A Braftovi-t egy másik gyógyszerrel, a binimetinibbel kombinációban alkalmazzák olyan melanóma (bőrdaganat) kezelésére, amely sebészi úton nem távolítható el vagy átterjedt a szervezet más részeire.

A cetuximab nevű gyógyszerrel kombinációban is alkalmazzák a BRAF V600E mutációját tartalmazó kolorektális daganat (a vastagbél vagy a végbél daganata) kezelésére, ha a daganat átterjedt a szervezet más részeire és korábban más gyógyszerekkel már kezelték.

A gyógyszer hatóanyaga az enkorafenib.

Hogyan kell alkalmazni a Braftovi-t?

A Braftovi kapszula (50 mg és 75 mg) formájában kapható. Melanóma esetén a betegek általában naponta egyszer 450 mg-ot (hat darab 75 mg-os kapszulát), kolorektális daganat esetén pedig 300 mg-ot (négy darab 75 mg-os kapszulát) szednek. Kellemetlen mellékhatások kialakulása esetén az adag csökkenthető, illetve a kezelést átmenetileg megszakítható. A másik gyógyszer, a binimetinib vagy a cetuximab adagja is csökkenthető, de ha a másik gyógyszer szedését leállítják, akkor a Braftovi szedését is abba kell hagyni.

A Braftovi-kezelés addig folytatható, ameddig a betegre előnyös hatású és nem jelentkeznek elfogadhatatlan mellékhatások.

A Braftovi csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek felírásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A Braftovi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Braftovi?

A BRAF V600 jelű mutációjával rendelkező daganatokban a BRAF-fehérje kóros formája van jelen, amely aktivál egy másik, a sejtosztódás stimulálásában részt vevő, úgynevezett MEK fehérjét. A kontrollálatlan sejtosztódás elősegíti a daganat kialakulását. A Braftovi hatóanyaga, az enkorafenib úgy fejti ki hatását, hogy blokkolja a BRAF-fehérjét, ezáltal megakadályozva a sejtosztódás aktiválását és lelassítva a daganat növekedését és terjedését.

Milyen előnyei voltak a Braftovi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Melanóma

Egy 577, a BRAF V600 jelű mutációjával rendelkező, áttétes és sebészeti úton nem eltávolítható melanómában szenvedő betegnél végzett vizsgálat igazolta, hogy a binimetinibbel együtt alkalmazott Braftovi meghosszabbíthatja azt az időt, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül élnek.

Azok a betegek, akiknél ezt a kombinációt alkalmazták, átlagosan 15 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül. Összehasonlításként, ez a kizárólag Braftovi-t kapó betegeknél 9,5 hónap, míg egy másik, vemurafenib nevű gyógyszert szedő betegeknél alig több mint 7 hónap volt.

Kolorektális daganat

Egy 665, a BRAF V600 jelű mutációjával rendelkező, korábban kezelt, áttétes kolorektális daganatban szenvedő betegnél végzett vizsgálatban a cetuximabmal kombinációban alkalmazott Braftovi a más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban végzett cetuximab kezeléssel összevetve javította a válaszarányokat és növelte azt az időtartamot, ameddig a betegek éltek. A Braftovi-t cetuximabmal kombinációban kapó betegek körülbelül 20%-a reagált a kezelésre, míg a Braftovi-t nem kapó betegeknél ez az arány körülbelül 2% volt. A Braftovi-t cetuximabmal kombinációban kapó betegek átlagosan 9,3 hónapig éltek, míg a más gyógyszerekkel kezeltéknél ez az idő 5,9 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Braftovi alkalmazása?

A Braftovi és a binimetinib legnagyobb ajánlott dózisban történő együttes alkalmazásának leggyakoribb mellékhatásai a fáradtság, hányinger és hányás, hasfájás, hasmenés, retinaleválás (látásromláshoz vezető szembetegség), ízületi fájdalom, izomfájdalom és a kreatin-kináz nevű enzim szintjének megemelkedése, amely izomproblémákra utalhat. Ezek a mellékhatások 4 beteg közül több mint 1-nél jelentkeztek.

A Braftovi és a cetuximab leggyakoribb mellékhatásai, amelyek szintén 4 beteg közül több mint 1-nél jelentkeztek, a fáradtság, hányinger és hányás, hasfájás, hasmenés, csökkent étvágy, kiütések (aknészerű kiütéseket is beleértve), ízületi fájdalom és izomfájdalmak.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Braftovi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az áttétes melanómában szenvedő betegek akár 50%-ánál is fennáll a BRAF mutációja, amelyek közül a V600 jelű mutáció a leggyakoribb. A binimetinibbel kombinációban alkalmazott Braftovi meghosszabbíthatja azt az időt, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül élnek. Hasonlóképpen, a BRAF V600 jelű mutációjával rendelkező, korábban kezelt kolorektális daganatban szenvedő betegeknél is kimutatták, hogy a cetuximabmal kombinációban alkalmazott Braftovi jelentősen meghosszabbította a túlélési időt. A Braftovi esetében tapasztalt mellékhatások hasonlóak az ugyanebbe az osztályba tartozó más gyógyszerekéhez, és kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Braftovi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Braftovi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Braftovi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Braftovi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Braftovi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Braftovi-val kapcsolatos egyéb információ

2018. szeptember 20-án a Braftovi az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Braftovi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2020.