



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Braftovi (*enkorafenibas*)

Braftovi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Braftovi ir kam jis vartojamas?

Braftovi – tai vaistas, skirtas tam tikriems vėžiniams susirgimams gydyti, kai vėžinėse ląstelėse nustatyta genų mutacija (pakitimas) BRAF V600.

Braftovi vartojamas kartu su kitu vaistu binimetinibu melanomai (odos vėžiui), kurios negalima pašalinti chirurginiu būdu arba kuri yra išplitusi, gydyti.

Jis taip pat vartojamas kartu su kitu vaistu cetuksimabu kolorektaliniam (gaubtinės arba tiesiosios žarnos) vėžiui su BRAF V600E mutacija gydyti, kai vėžys išplitęs į kitas kūno dalis ir anksčiau buvo gydomas kitais vaistais.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos enkorafenibo.

### Kaip vartoti Braftovi?

Braftovi tiekiamas kapsulėmis (po 50 ir 75 mg). Melanoma sergantiems pacientams rekomenduojama dozė – 450 mg (šešios 75 mg kapsulės) kartą per parą, o kolorektaliniu vėžiu – 300 mg (keturios 75 mg kapsulės). Jei pacientui pasireiškia sunkūs šalutiniai reiškiniai, dozę gali tekti sumažinti arba gydymą nutraukti. Kito vaisto, binimetinibo arba cetuksimabo, dozė taip pat gali būti sumažinta, tačiau nutraukus gydymą binimetinibu būtina nutraukti ir gydymą Braftovi.

Gydymas Braftovi tęsiamas, kol yra naudingas pacientui ir nesukelia nepriimtinių šalutinio poveikio reiškinų.

Braftovi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Daugiau informacijos apie Braftovi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Braftovi?

Melanomos navikuose su BRAF V600 mutacija yra neįprastos formos baltymo BRAF; jis suaktyvina kitą baltymą, vadinamą MEK, kuris skatina ląsteles dalytis. Dėl to vėžinės ląstelės gali nekontroliuojamai dalytis, o tai skatina vėžio vystymąsi. Veiklioji Braftovi medžiaga enkorafenibas blokuoja baltymą BRAF, neleisdamas MEK jo aktyvinti ir sulėtindamas vėžio vystymąsi ir plitimą.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kokia Braftovi nauda nustatyta tyrimų metu?**

### **Melanoma**

Tyrimė, kuriame dalyvavo 577 pacientai, sergantys išplitusia arba chirurginiu būdu nepašalinama melanoma su BRAF V600 mutacija, nustatyta, kad kartu su binimetinibu vartojamas Braftovi gali pailginti pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmę.

Šį vaistų derinį vartoję pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 15 mėnesių. Vieną enkorafenibą vartoję pacientai išgyveno daugiau nei 9,5 mėnesio, o kitą vaistą, vemurafenibą, vartoję pacientai – šiek tiek daugiau nei 7 mėnesius.

### **Kolorektalinis vėžys**

Tyrimė su 665 pacientais, sergančiais anksčiau gydytu į kitas kūno dalis išplitusiu kolorektaliniu vėžiu su BRAF V600E mutacija, atsakas į gydymą Braftovi su cetuksimabu pasireiškė daugiau pacientų ir taip gydomi pacientai gyveno ilgiau nei cetuksimabu ir kitais vaistais nuo vėžio gydomi pacientai. Atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 20 proc. pacientų, kuriems buvo skiriamas Braftovi ir cetuksimabas, ir maždaug 2 proc. pacientų, kuriems neskirta Braftovi. Vidutinė Braftovi ir cetuksimabo gydymų pacientų gyvenimo trukmė buvo 9,3 mėnesio, o gydymų kitais vaistais – 5,9 mėnesio.

## **Kokia rizika susijusi su Braftovi vartojimu?**

Dažniausias didžiausiomis rekomenduojamomis dozėmis kartu vartojamų Braftovi ir binimetinibo šalutinis poveikis yra nuovargis, pykinimas ir vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas, tinklainės atšoka (akies pažeidimas, dėl kurio susilpnėja regėjimas), sąnarių skausmas, raumenų skausmas ir padidėjęs fermento, vadinamo kreatinino kinaze, kiekis, kuris gali būti raumenų veiklos sutrikimų požymis. Šie šalutinio poveikio reiškiniai pasireiškė daugiau kaip 1 pacientui iš 4.

Dažniausias Braftovi ir cetuksimabo šalutinis poveikis, taip pat pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 4, yra nuovargis, pykinimas ir vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas, sumažėjęs apetitas, bėrimas (įskaitant į aknę panašų bėrimą), sąnarių skausmas ir raumenų skausmas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Braftovi buvo registruotas ES?**

Iki 50 proc. pacientų, kuriems diagnozuojama metastazavusi melanoma, nustatoma BRAF mutacija, dažniausiai – V600 formos mutacija. Kartu su binimetinibu vartojamas Braftovi gali pailginti šių pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmę. Taip pat nustatyta, kad su cetuksimabu vartojamas Braftovi reikšmingai pailgino pacientų, sergančių anksčiau gydytu kolorektaliniu vėžiu su BRAF V600E mutacija, gyvenimo trukmę. Braftovi sukeliama šalutinis poveikis yra panašus į nustatytą vartojant kitus tos pačios klasės vaistus ir manoma, kad jį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Braftovi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Braftovi vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Braftovi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Braftovi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Braftovi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Braftovi**

Braftovi įregistruotas visoje ES 2018 m. rugsėjo 20 d.

Daugiau informacijos apie Braftovi rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-05.