



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*enkorafenibs*)

Braftovi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Braftovi* un kāpēc tās lieto?

Braftovi ir zāles dažu vēža veidu ārstēšanai, ja to šūnām ir mutācijas (izmaiņas) par "BRAF V600" sauktajos gēnos.

Braftovi lieto kombinācijā ar binimetinibu – citām zālēm melanomas (ādas vēža) ārstēšanai, ko nav iespējams izoperēt vai kas ir izplatījies.

Tās lieto arī kombinācijā ar zālēm cetuksimabu, lai ārstētu kolorektālu vēzi (resnās zarnas vai taisnās zarnas vēzi) ar BRAF V600E mutācijas variantu, kad tas ir izplatījies citur organismā un iepriekš ir ārstēts ar citām zālēm.

Tās satur aktīvo vielu enkorafenibu.

Kā lieto *Braftovi*?

Braftovi ir pieejamas kā kapsulas (50 mg un 75 mg). Melnomas gadījumā pacienti parasti lieto 450 mg (sešas 75 mg kapsulas) vienreiz dienā, bet kolorektāla vēža gadījumā ieteicamā deva ir 300 mg (četras 75 mg kapsulas). Ja pacientam rodas satraucošas blakusparādības, devu var samazināt vai ārstēšanu uz laiku pārtraukt. Arī citu zāļu binimetiniba un cetuksimaba devu var samazināt, bet, ja citu zāļu lietošana tiek pārtraukta, arī *Braftovi* lietošana ir jāpārtrauc.

Ārstēšanu ar *Braftovi* var turpināt, kamēr pacients no tās gūst labumu un kamēr nav radušās nepieņemamas blakusparādības.

Braftovi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu izrakstīšanā. Papildu informāciju par *Braftovi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Braftovi* darbojas?

Melanomas ar BRAF V600 mutāciju gadījumā ir konstatējama patoloģiska BRAF proteīna formas klātbūtne, kas pārslēdzas uz citu proteīnu, ko dēvē par MEK un kas ir iesaistīts šūnu dalīšanās stimulēšanā. Tas veicina vēža attīstību, pieļaujot nekontrolētu šūnu dalīšanos. *Braftovi* aktīvā viela

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



enkorafenibs darbojas, bloķējot BRAF proteīnu, tādējādi apturot tā šūnu dalīšanās aktivizāciju un palēninot vēža augšanu un izplatīšanos.

Kādi *Braftovi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Melanoma

Pētījumā ar 577 pacientiem ar neoperējamu melanomu, kas izplatījusies un kurai ir BRAF V600 mutācija, tika pierādīts, ka *Braftovi* kopā ar binimetinibu var pagarināt laiku, ko pacienti nodzīvo, slimībai neprogresējot.

Pacienti, kuri lietoja šo kombināciju, nodzīvoja vidēji gandrīz 15 mēnešus bez slimības progresēšanas. Pacientiem, kuri lietoja tikai *Braftovi*, šis laiks bija vairāk nekā 9,5 mēneši salīdzinājumā ar 7 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja citas zāles vemurafenibu.

Kolorektāls vēzis

Pētījumā, kurā piedalījās 665 iepriekš ārstēti kolorektālā vēža pacienti ar BRAF V600E mutāciju, kuru vēzis ir izplatījusies uz citām ķermeņa daļām, *Braftovi* ar cetuksimabu uzlaboja atbildes reakcijas rādītājus un paildzināja pacientu dzīvildzi salīdzinājumā ar ārstēšanu, lietojot cetuksimabu ar citām pretvēža zālēm. Uz ārstēšanu reaģēja aptuveni 20 % pacientu, kuri lietoja *Braftovi* ar cetuksimabu, salīdzinot ar aptuveni 2 % pacientu, kuri nesaņēma *Braftovi*. Vidējais dzīves ilgums pacientiem, kuri lietoja *Braftovi* un cetuksimabu, bija 9,3 mēneši, salīdzinot ar 5,9 mēnešiem to pacientu grupā, kuri lietoja citas zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot *Braftovi*?

Visbiežākās *Braftovi* blakusparādības, lietojot kopā ar binimetinibu lielākajās ieteicamajās devās, ir nogurums, slikta dūša (nelabums) un vemšana, sāpes vēderā, caureja, tīklenes atslāņošanās (acu bojājums, kas izraisa redzes pasliktināšanos), locītavu sāpes, muskuļu sāpes un augsts enzīma, saukta par kreatīnkināzi, līmenis, kas var liecināt par muskuļu problēmām. Šīs blakusparādības radās vairāk nekā vienam no četriem pacientiem.

Visbiežākās *Braftovi* blakusparādības, lietojot kopā ar cetuksimabu, kas arī novērotas vairāk nekā vienam no četriem pacientiem, ir nogurums, slikta dūša (nelabums) un vemšana, sāpes vēderā, caureja, samazināta apetīte, izsitumi (tostarp aknei līdzīgi izsitumi), sāpes locītavās un muskuļu sāpes.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Braftovi* ir reģistrētas ES?

Līdz 50 % pacientu ar metastātisku melanomu ir BRAF mutācija, un visbiežākais mutācijas veids ir V600. *Braftovi* kombinācijā ar binimetinibu var palīdzēt pagarināt laiku, ko šie pacienti nodzīvo bez slimības progresēšanas. Līdzīgi pacientiem ar iepriekš ārstētu kolorektālu vēzi un BRAF V600E mutāciju ir pierādīts, ka *Braftovi* ar cetuksimabu nodrošina ievērojamu dzīvildzes uzlabošanu. *Braftovi* konstatētās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas citām tās pašas grupas zālēm, un tiek uzskatītas par novēršamām.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Braftovi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Braftovi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Braftovi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Braftovi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Braftovi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Braftovi*

2018. gada 20. septembrī *Braftovi* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Braftovi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada maijā.