



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*encorafenib*)

Een overzicht van Braftovi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Braftovi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Braftovi is een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker waarbij de genen in de kankercellen een mutatie (verandering) hebben ondergaan, de zogeheten "BRAF V600-mutatie".

Braftovi wordt gebruikt in combinatie met binimetinib, een ander geneesmiddel, voor het behandelen van melanoom (een type huidkanker) dat niet chirurgische verwijderd kan worden of dat zich heeft uitgezaaid.

Het middel wordt ook gebruikt in combinatie met het geneesmiddel cetuximab voor het behandelen van colorectale kanker (kanker van de dikke darm of het rectum) met de BRAF V600E-versie van de mutatie, wanneer de tumor zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam en eerder met andere geneesmiddelen is behandeld.

Het middel bevat de werkzame stof encorafenib.

Hoe wordt Braftovi gebruikt?

Braftovi is beschikbaar in de vorm van capsules (50 mg en 75 mg). Bij melanoom nemen de patiënten normaliter 450 mg (zes capsules van 75 mg) in, eenmaal daags. Bij colorectale kanker is de aanbevolen dosis 300 mg (vier capsules van 75 mg). De dosis kan worden verlaagd of de behandeling kan tijdelijk worden stopgezet als de patiënt bepaalde bijwerkingen ondervindt. De dosis van het andere geneesmiddel, binimetinib of cetuximab, kan ook worden verlaagd, maar als binimetinib of cetuximab wordt stopgezet, moet ook Braftovi worden stopgezet.

De behandeling met Braftovi kan doorgaan zolang de patiënt er baat bij heeft en geen onaanvaardbare bijwerkingen heeft.

Braftovi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden ingeleid door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het voorschrijven van middelen tegen kanker. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Braftovi.

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



Hoe werkt Braftovi?

In tumoren met de BRAF V600-mutatie is een abnormale vorm van het eiwit BRAF aanwezig, dat een ander eiwit met de naam MEK inschakelt dat betrokken is bij het stimuleren van celdeling. Doordat op die manier een ongecontroleerde celdeling mogelijk wordt, wordt de ontwikkeling van tumoren gestimuleerd. De werkzame stof in Braftovi, encorafenib, werkt door het BRAF-eiwit te blokkeren, waardoor de activering van de celdeling door MEK wordt voorkomen en de groei en uitzaaiing van een tumor worden vertraagd.

Welke voordelen bleek Braftovi tijdens de studies te hebben?

Melanoom

Uit een studie onder 577 patiënten met melanoom met de BRAF V600-mutatie dat zich had uitgezaaid of dat niet chirurgisch kon worden verwijderd, bleek dat Braftovi met binimetinib de tijd kan verlengen dat patiënten leven zonder dat hun ziekte erger wordt.

Patiënten die deze combinatie innamen, leefden gemiddeld bijna 15 maanden zonder verergering van de ziekte. Voor patiënten die alleen Braftovi innamen, was dit 9,5 maanden, en iets meer dan 7 maanden voor patiënten die een ander geneesmiddel met de naam vemurafenib innamen.

Colorectale kanker

In een studie onder 665 patiënten met eerder behandelde colorectale kanker met de BRAF V600-mutatie die zich had uitgezaaid naar andere delen van het lichaam, verbeterde Braftovi in combinatie met cetuximab de responspercentages en verlengde het de tijd dat patiënten in leven bleven, vergeleken met een behandeling met cetuximab in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker. Ongeveer 20 % van de patiënten die Braftovi in combinatie met cetuximab kregen, reageerde op de behandeling, tegenover ongeveer 2 % van de patiënten die geen Braftovi kregen. Patiënten die Braftovi plus cetuximab kregen leefden gemiddeld 9,3 maanden, tegenover 5,9 maanden bij de patiënten die andere geneesmiddelen kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Braftovi in?

De meest voorkomende bijwerkingen wanneer Braftovi en binimetinib samen in de hoogste aanbevolen doses worden ingenomen, zijn vermoeidheid, misselijkheid en braken, buikpijn, diarree, netvliesloslating (een oogprobleem dat leidt tot een slecht gezichtsvermogen), gewrichtspijn, spierpijn en hoge concentraties van een enzym met de naam creatinekinase, wat kan wijzen op spierproblemen. Deze bijwerkingen traden op bij meer dan 1 op de 4 patiënten.

De meest voorkomende bijwerkingen van Braftovi en cetuximab, ook waargenomen bij meer dan 1 op de 4 patiënten, zijn vermoeidheid, misselijkheid en braken, buikpijn, diarree, verminderde eetlust, huiduitslag (waaronder een acne-achtige uitslag), gewrichtspijn en spierpijn.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Braftovi geregistreerd in de EU?

Tot 50 % van de patiënten met metastatisch melanoom heeft een mutatie in BRAF, waarbij de V600-mutatie het vaakst voorkomt. Braftovi in combinatie met binimetinib kan helpen om de tijd te verlengen dat deze patiënten leven zonder dat hun ziekte erger wordt. Evenzo is aangetoond bij patiënten met eerder behandelde colorectale kanker en een BRAF V600-mutatie dat Braftovi in combinatie met cetuximab een betekenisvolle verbetering teweegbrengt in de overlevingsduur van

patiënten. De bijwerkingen die bij Braftovi worden waargenomen, zijn vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen in dezelfde klasse en worden beschouwd als beheersbaar.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Braftovi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Braftovi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Braftovi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Braftovi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Braftovi worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Braftovi

Op 20 september 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Braftovi verleend.

Meer informatie over Braftovi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2020.