



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*enkorafenib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Braftovi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Braftovi i w jakim celu się go stosuje

Braftovi jest lekiem stosowanym w leczeniu niektórych nowotworów, których komórki mają mutację (zmianę) w genach o nazwie „BRAF V600”.

Braftovi stosuje się w skojarzeniu z innym lekiem – binimetynibem – w leczeniu czerniaka (raka skóry), którego nie można usunąć chirurgicznie lub który rozprzestrzenił się.

Lek stosuje się też w skojarzeniu z cetuksymabem w leczeniu raka jelita grubego (rak jelita grubego lub odbytnicy) z wersją mutacji BRAF V600E, który rozprzestrzenił się w organizmie i był wcześniej leczony innymi lekami.

Substancją czynną zawartą w leku jest enkorafenib.

Jak stosować lek Braftovi

Lek Braftovi jest dostępny w postaci kapsułek (50 mg i 75 mg). W leczeniu czerniaka pacjenci zwykle przyjmują 450 mg (6 kapsułek 75 mg) raz na dobę, a w leczeniu raka jelita grubego zalecana dawka to 300 mg (4 kapsułki 75 mg). Jeżeli u pacjenta wystąpią dokuczliwe działania niepożądane, dawkę leku można zmniejszyć lub na pewien czas przerwać leczenie. Może także być konieczne zmniejszenie dawki drugiego leku, binimetynibu lub cetuksymabu, ale w przypadku przerwania stosowania drugiego leku należy również przerwać stosowanie leku Braftovi.

Stosowanie leku Braftovi można kontynuować dopóty, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści i nie występują nieakceptowalne działania niepożądane.

Lek wydawany na receptę. Terapię powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Braftovi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Braftovi

W przypadku guzów z obecnością mutacji BRAF V600 występuje nieprawidłowa forma białka BRAF, która aktywuje inne białko o nazwie MEK, biorące udział w stymulowaniu podziałów komórkowych.

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



Sprzyja to rozwojowi nowotworu, umożliwiając niekontrolowane podziały komórek. Substancja czynna leku Braftovi, enkorafenib, działa poprzez blokowanie białka BRAF, zapobiegając tym samym aktywacji podziału komórek i spowalniając wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Braftovi wykazane w badaniach

Czerniak

W badaniu z udziałem 577 pacjentów z czerniakiem z obecnością mutacji BRAF V600, który rozprzestrzenił się lub nie mógł zostać usunięty chirurgicznie, wykazano, że lek Braftovi z binimetynibem wydłuża czas przeżycia pacjentów bez postępu choroby.

Pacjenci stosujący tę kombinację leków żyli średnio prawie 15 miesięcy bez postępu choroby, natomiast w przypadku osób przyjmujących sam lek Braftovi było to 9,5 miesiąca, a w przypadku innego leku o nazwie wemurafenib – niewiele ponad 7 miesięcy.

Rak jelita grubego

W badaniu z udziałem 665 pacjentów z wcześniej leczonym rakiem jelita grubego z mutacją genu BRAF V600E, który rozprzestrzenił się do innych części ciała, lek Braftovi wraz z cetuksymabem poprawiał częstość odpowiedzi oraz wydłużał czas przeżycia pacjentów w porównaniu z leczeniem cetuksymabem w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. U około 20% pacjentów, którym podawano lek Braftovi z cetuksymabem, wystąpiła odpowiedź na leczenie, w porównaniu z 2% pacjentów, którym nie podawano leku Braftovi. Średni czas przeżycia pacjentów otrzymujących Braftovi i cetuksymab wynosił 9,3 miesiąca, w porównaniu z 5,9 miesiąca w przypadku pacjentów, którym podawano inne leki.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Braftovi

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Braftovi i binimetynibu przyjmowanych razem w najwyższej zalecanej dawce to zmęczenie, nudności (mdłości) i wymioty, bóle w jamie brzusznej, biegunka, odwarstwienie siatkówki (problem z oczami prowadzący do pogorszenia widzenia), bóle stawów, bóle mięśni i wysokie stężenie enzymu o nazwie kinaza kreatynowa we krwi, co może wskazywać na problemy z mięśniami. Te działania niepożądane występowały częściej niż u 1 na 4 pacjentów.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Braftovi i cetuksymabu, obserwowane także częściej niż u 1 na 4 pacjentów, to: zmęczenie, nudności (mdłości) i wymioty, bóle w jamie brzusznej, biegunka, zmniejszony apetyt, wysypka (w tym wysypka podobna do trądziku), bóle stawów i bóle mięśni.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Braftovi w UE

Mutacja w genie BRAF występuje nawet u 50% pacjentów z przerzutowym czerniakiem, przy czym najczęstsza są formy mutacji V600. Lek Braftovi w skojarzeniu z binimetynibem może wydłużać czas przeżycia pacjentów bez postępu choroby. Wykazano również, że u pacjentów z wcześniej leczonym rakiem jelita grubego i mutacją genu BRAF V600E lek Braftovi w skojarzeniu z cetuksymabem przynosi znaczącą poprawę w długości życia. Działania niepożądane obserwowane w związku z lekiem Braftovi są zbliżone do działań obserwowanych w przypadku innych leków z tej samej klasy i uznaje się je za możliwe do opanowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Braftovi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Braftovi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Braftovi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Braftovi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Braftovi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Braftovi

Lek Braftovi otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 września 2018 r.

Dalsze informacje na temat leku Braftovi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2020.