



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*enkorafenib*)

Sammanfattning av Braftovi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Braftovi och vad används det för?

Braftovi är ett läkemedel mot vissa typer av cancer vars celler har en mutation (förändring) i sina gener som kallas "BRAF V600".

Braftovi används i kombination med ett annat läkemedel, binimetinib, för att behandla melanom (en typ av hudcancer) som inte kan opereras bort eller som har spridit sig.

Det används också i kombination med läkemedlet cetuximab för att behandla kolorektalcancer (cancer i tjocktarmen eller ändtarmen) med BRAF V600E-versionen av mutationen, när den har spridit sig till andra delar av kroppen och tidigare har behandlats med andra läkemedel.

Braftovi innehåller den aktiva substansen enkorafenib.

Hur används Braftovi?

Braftovi finns som kapslar (50 mg och 75 mg). Vid melanom tar patienterna normalt 450 mg (sex kapslar på 75 mg vardera) en gång om dagen och vid kolorektalcancer är den rekommenderade dosen 300 mg (fyra kapslar på 75 mg vardera). Dosen kan behöva minskas eller behandlingen avbrytas tillfälligt om patienten får vissa besvärliga biverkningar. Dosen av det andra läkemedlet, binimetinib eller cetuximab, kan också sänkas, men om behandlingen med det andra läkemedlet avbryts måste behandlingen med Braftovi också avbrytas.

Behandling med Braftovi kan pågå så länge patienten har nytta av den och inte får oacceptabla biverkningar.

Braftovi är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av förskrivning av cancerläkemedel. För att få mer information om hur du använder Braftovi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Braftovi?

I tumörer med BRAF V600-mutationen finns en onormal form av proteinet BRAF, vilket aktiverar ett annat protein som kallas MEK och som deltar i stimuleringen av celledelning. Detta främjar cancerens utveckling genom att möjliggöra okontrollerad celledelning. Den aktiva substansen i 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



enkorafenib, verkar genom att blockera BRAF-proteinet och på så sätt förhindra att det aktiverar celledelningen, vilket saktar ner cancers tillväxt och spridning.

Vilka fördelar med Braftovi har visats i studierna?

Melanom

En studie på 577 patienter som hade melanom med BRAF V600-mutationen som hade spridit sig eller inte kunde avlägsnas genom operation visade att Braftovi tillsammans med binimetinib kan förlänga den tid som patienterna lever utan att sjukdomen förvärras.

De patienter som tog denna kombination levde i genomsnitt nästan 15 månader utan att deras sjukdom förvärrades. Detta kan jämföras med över 9,5 månader för patienter som tog Braftovi som enda läkemedel och strax över 7 månader för dem som tog ett annat läkemedel som kallas vemurafenib.

Kolorektalcancer

I en studie på 665 patienter med tidigare behandlad kolorektalcancer med BRAF V600E-mutationen som hade spridit sig till andra delar av kroppen förbättrade Braftovi tillsammans med cetuximab svarsfrekvensen och förlängde tiden som patienterna levde jämfört med behandling där cetuximab gavs tillsammans med andra cancerläkemedel. Omkring 20 procent av patienterna som fick Braftovi tillsammans med cetuximab svarade på behandlingen, jämfört med omkring 2 procent av dem som inte fick Braftovi. Den genomsnittliga tiden som patienterna som fick Braftovi och cetuximab levde var 9,3 månader, jämfört med 5,9 månader för dem som fick andra läkemedel.

Vilka är riskerna med Braftovi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Braftovi och binimetinib när dessa tas tillsammans vid högsta rekommenderade doser är trötthet, illamående och kräkningar, buksmärta, diarré, näthinneavlossning (ett ögonproblem som leder till dålig syn), ledvärk, muskelsmärta och höga halter av ett enzym som kallas kreatinkinase, vilket kan vara ett tecken på muskelproblem. Dessa biverkningar inträffade hos fler än 1 av 4 användare.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Braftovi och cetuximab och också förekommer hos fler än 1 av 4 användare är trötthet, illamående och kräkningar, buksmärta, diarré, minskad aptit, utslag (inklusive akneliknande utslag), ledvärk och muskelsmärta.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Braftovi godkänt i EU?

Upp till 50 procent av patienterna med metastaserat melanom har en mutation i BRAF, där former av V600-mutationen är den vanligaste. Braftovi i kombination med binimetinib kan hjälpa till att förlänga den tid som dessa patienter lever utan att sjukdomen förvärras. Hos patienter med tidigare behandlad kolorektalcancer och BRAF V600E-mutation har Braftovi på liknande sätt visats leda till meningsfull förbättring av den tid som patienterna lever. Biverkningarna som ses med Braftovi liknar dem som ses med andra läkemedel i samma klass och anses vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Braftovi är större än riskerna och att Braftovi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Braftovi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Braftovi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Braftovi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Braftovi

Den 20 september 2018 beviljades Braftovi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Braftovi finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2020.