



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667874/2018
EMA/H/C/002604

Tafinlar (*dabrafenib*)

Общ преглед на Tafinlar и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Tafinlar и за какво се използва?

Tafinlar е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни, чиито ракови клетки имат специфична генетична мутация (промяна), наречена „BRAF V600“. Използва се за лечение на:

- меланом (рак на кожата), който се е разпространил или не може да бъде отстранен по хирургичен път. Tafinlar се използва самостоятелно или в комбинация с друго противораково лекарство, траметиниб;
- авансирал (стадий III) меланом след хирургична интервенция за него. Tafinlar се използва в комбинация с траметиниб;
- авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб. Използва се в комбинация с траметиниб.

Tafinlar съдържа активното вещество дабрафениб (*dabrafenib*).

Как се използва Tafinlar?

Лечението с Tafinlar трябва да започне и да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на лекарства за рак. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Tafinlar се предлага под формата на капсули (50 и 75 mg). Дозата на Tafinlar, използван самостоятелно или в комбинация с траметиниб, е 150 mg два пъти дневно на празен стомах (поне 1 час преди или 2 часа след хранене).

Лечението с Tafinlar може да продължи, докато пациентът се повлиява положително. След хирургична интервенция на авансирал меланом лечението обикновено продължава 12 месеца, освен ако болестта не се завърне. Може да се наложи прекъсване или спиране на лечението, или намаляване на дозата при настъпване на определени нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Tafinlar вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



Как действа Tafinlar?

Активното вещество в Tafinlar, дабрафениб, е инхибитор на BRAF, протеин, участващ в стимулирането на клетъчното делене. При меланом и недребноклетъчен рак на белия дроб с мутацията BRAF V600 абнормната форма на BRAF участва в развитието на раковото заболяване, като позволява неконтролируемо делене на туморните клетки. Като блокира дейността на абнормния BRAF, Tafinlar помага за забавянето на растежа и разпространението на рака.

Какви ползи от Tafinlar са установени в проучванията?

Tafinlar е проучен при пациенти, чийто рак има мутацията BRAF V600.

Меланом

Tafinlar е по-ефективен от противораковото лекарство дакарбазин за контролиране на меланом, който се е разпространил в други части на организма или не може да бъде отстранен по хирургичен път. Това заключение се основава на едно основно проучване, обхващащо 250 пациенти, в което се измерва колко дълго живеят пациентите до влошаване на тяхното заболяване. Пациентите, които приемат Tafinlar, живеят средно 6,9 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 2,7 месеца при пациентите, които получават дакарбазин.

Две допълнителни проучвания на меланом, който се е разпространил в други части на организма или не може да бъде отстранен по хирургичен път, разглеждат използването на Tafinlar в комбинация с траметиниб. В едно проучване на 423 пациенти се прилага или комбинацията, или Tafinlar самостоятелно. Пациентите, получаващи комбинацията, живеят 11 месеца без влошаване на тяхното заболяване в сравнение с 8,8 месеца при тези, които получават Tafinlar самостоятелно. Във второ проучване, обхващащо 704 пациенти, Tafinlar в комбинация с траметиниб се сравнява с друго лекарство за меланом, вемурафениб. Пациентите, при които се прилага комбинацията, живеят средно 25,6 месеца в сравнение с 18 месеца при тези на вемурафениб.

В едно проучване, обхващащо 870 пациенти със стадий III на меланом, който е бил отстранен по хирургичен път, прилагането на комбинацията Tafinlar и траметиниб в продължение на 1 година се сравнява с плацебо (сляпо лечение). Около 40% от пациентите, лекувани с комбинацията, или умират, или тяхното заболяване се завръща след около средно 3,5 години в сравнение с 59% при пациентите, получаващи плацебо.

Недребноклетъчен рак на белия дроб

В едно основно проучване 171 пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб получават или Tafinlar в комбинация с траметиниб, или Tafinlar самостоятелно. Основната мярка за ефективност е процентът на пациентите, които се повлияват напълно или частично от лечението. Повлияването от лечението е оценено чрез образни изследвания на тялото и клинични данни за пациентите. Употребата на Tafinlar и траметиниб води до повлияване при над 60% от пациентите в сравнение с 23% от пациентите, на които се прилага Tafinlar самостоятелно.

Какви са рисковете, свързани с Tafinlar?

Най-честите нежелани реакции при Tafinlar (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са папиломи (брадавици), главоболие, гадене, повръщане, хиперкератоза (удебеляване на кожата), косопад, обрив, болка в ставите, повишена температура и умора.

Когато Tafinlar се приема в комбинация с траметиниб, най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са повишена температура, умора, гадене, втрисания, главоболие, диария, повръщане, болка в ставите и обрив.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Tafinlar, вижте листовката.

Защо Tafinlar е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tafinlar са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че Tafinlar, когато се използва самостоятелно или в комбинация с траметиниб, показва клинично значима полза при пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб или меланом, който се е разпространил или не може да бъде отстранен по хирургичен път. Агенцията счита също, че той е от полза при пациенти с авансирал меланом, който е бил отстранен по хирургичен път. Нежеланите реакции на Tafinlar се считат за приемливи и подлежащи на овладяване с подходящи мерки.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tafinlar?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tafinlar, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tafinlar непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tafinlar, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tafinlar

Tafinlar получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 август 2013 г.

Допълнителна информация за Tafinlar можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2018.