



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667875/2018  
EMA/H/C/002604

## Tafinlar (*dabrafenibum*)

Přehled pro přípravek Tafinlar a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Tafinlar a k **čemu** se používá?

Tafinlar je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých, jejichž nádorové buňky vykazují specifickou genetickou mutaci (změnu) nazývanou „mutace V600 genu BRAF“. Přípravek Tafinlar se používá k léčbě:

- melanomu (nádoru kůže), který se rozšířil nebo nemůže být chirurgicky odstraněn. Přípravek Tafinlar se používá samostatně nebo v kombinaci s jiným protinádorovým léčivým přípravkem, trametinibem,
- pokročilého melanomu (stadium III) po operaci. Přípravek Tafinlar se používá v kombinaci s trametinibem,
- pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic. Přípravek se používá v kombinaci s trametinibem.

Přípravek Tafinlar obsahuje léčivou látku dabrafenib.

Jak se **přípravek** Tafinlar používá?

Léčba přípravkem Tafinlar musí být zahájena, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a musí probíhat pod jeho dohledem. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Tafinlar je dostupný ve formě tobolek (50 a 75 mg). Dávka přípravku Tafinlar, užívaného samostatně nebo v kombinaci s trametinibem, je 150 mg dvakrát denně a užívá se nalačno (nejméně 1 hodinu před nebo 2 hodiny po jídle).

V léčbě přípravkem Tafinlar lze pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Po operaci pokročilého melanomu pokračuje léčba obvykle po dobu 12 měsíců, nedojde-li k návratu onemocnění. Při výskytu určitých nežádoucích účinků může být nutné léčbu přerušit či ukončit nebo snížit dávku.

Více informací o používání přípravku Tafinlar naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



## Jak **přípravek** Tafinlar **působí**?

Léčivá látka v přípravku Tafinlar, dabrafenib, působí tak, že blokuje BRAF, což je bílkovina podílející se na stimulaci dělení buněk. U melanomů a nemalobuněčných karcinomů plic s mutací V600 genu BRAF se vyskytuje abnormální forma BRAF, která přispívá ke vzniku nádoru tím, že umožňuje nekontrolované dělení nádorových buněk. Přípravek Tafinlar blokuje působení abnormální bílkoviny BRAF, čímž napomáhá zpomalení růstu a šíření rakoviny.

## Jaké **přínosy přípravku** Tafinlar byly prokázány v **průběhu** studií?

Přípravek Tafinlar byl zkoumán u pacientů, jejichž nádor vykazoval mutaci V600 genu BRAF.

### Melanom

Přípravek Tafinlar byl při léčbě melanomu, který se rozšířil do jiných částí těla nebo nemohl být chirurgicky odstraněn, účinnější než protinádorový léčivý přípravek dakarbazin. Toto zjištění vychází z jedné hlavní studie, do níž bylo zařazeno 250 pacientů a která měřila dobu, po níž pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění. Pacienti užívající přípravek Tafinlar žili v průměru 6,9 měsíců, než se onemocnění zhoršilo, ve srovnání s 2,7 měsíce u pacientů, jimž byl podáván dakarbazin.

Dvě další studie u pacientů s melanomem, který se rozšířil do jiných částí těla nebo nemohl být chirurgicky odstraněn, zkoumaly použití kombinace přípravku Tafinlar a trametinibu. V jedné studii byla 423 pacientům podávána buď tato kombinace, nebo pouze přípravek Tafinlar. Pacienti užívající uvedenou kombinaci, žili bez zhoršení onemocnění po dobu 11 měsíců ve srovnání s 8,8 měsíce u pacientů užívajících přípravek Tafinlar samostatně. Ve druhé studii, která zahrnovala 704 pacientů, byla kombinace přípravku Tafinlar s trametinibem porovnávána s jiným léčivým přípravkem k léčbě melanomu, vemurafenibem. Pacienti, jimž byl podáván přípravek Tafinlar v kombinaci s trametinibem, žili v průměru 25,6 měsíce oproti 18 měsícům v případě pacientů užívajících vemurafenib.

Ve studii zahrnující 870 pacientů, u nichž byl melanom stadia III chirurgicky odstraněn, byla kombinace přípravku Tafinlar a trametinibu podávaná po dobu 1 roku porovnávána s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Přibližně 40 % pacientů léčených touto kombinací buď zemřelo, nebo se jejich onemocnění po v průměru 3,5 letech vrátilo, ve srovnání s 59 % pacientů, kteří dostávali placebo.

### **Nemalobuněčný** karcinom plic

V jedné hlavní studii byla 171 pacientům s nemalobuněčným karcinomem plic podávána buď kombinace přípravku Tafinlar s trametinibem, nebo pouze přípravek Tafinlar. Hlavním měřítkem účinnosti byl procentní podíl pacientů, kteří úplně nebo částečně reagovali na léčbu. Reakce na léčbu byla hodnocena pomocí vyšetření a klinických údajů pacienta. Užívání přípravku Tafinlar v kombinaci s trametinibem vedlo k reakci na léčbu u 60 % pacientů, zatímco v případě podávání samotného přípravku Tafinlar se jednalo o 23 % pacientů.

## Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Tafinlar?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tafinlar (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou papilomy (bradavice), bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, hyperkeratóza (ztluštění a ztvrdnutí pokožky), vypadávání vlasů, vyrážka, bolest kloubů, horečka a únava.

Pokud se přípravek Tafinlar užívá v kombinaci s trametinibem, nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou horečka, únava, nevolnost, zimnice, bolest hlavy, průjem, zvracení, bolest kloubů a vyrážka.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Tafinlar a úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## Na **základě čeho** byl **přípravek** Tafinlar registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Tafinlar u nádorů, které vykazují mutaci V600 genu BRAF, převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že přípravek Tafinlar užívaný samostatně nebo v kombinaci s trametinibem prokázal klinicky významný přínos u pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic nebo melanomem, který se rozšířil nebo nemohl být chirurgicky odstraněn. Agentura rovněž zjistila, že přípravek Tafinlar je přínosný u pacientů s pokročilým melanomem, který byl chirurgicky odstraněn. Nežádoucí účinky přípravku Tafinlar byly považovány za přijatelné a zvládnutelné pomocí vhodných opatření.

## Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Tafinlar?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tafinlar, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Tafinlar jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tafinlar jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## Další informace o **přípravku** Tafinlar

Přípravek Tafinlar obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. srpna 2013.

Další informace k přípravku Tafinlar jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2018.