



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667876/2018
EMA/H/C/002604

Tafinlar (*dabrafenib*)

En oversigt over Tafinlar, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tafinlar, og hvad anvendes det til?

Tafinlar er et lægemiddel mod kræft, der anvendes til behandling af voksne patienter, hvis kræftceller har en specifik genetisk mutation (forandring), der kaldes BRAF V600. Tafinlar anvendes til behandling af:

- melanomer (en type hudkræft), som har spredt sig, eller som ikke kan fjernes kirurgisk. Tafinlar anvendes alene eller i kombination med et andet kræftlægemiddel (trametinib)
- fremskredent melanom (stadie III) efter kirurgi. Tafinlar anvendes i kombination med trametinib
- fremskreden ikkesmåcellet lungekræft. Tafinlar anvendes i kombination med trametinib.

Tafinlar indeholder det aktive stof dabrafenib.

Hvordan anvendes Tafinlar?

Behandlingen med Tafinlar skal iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Tafinlar fås som kapsler (50 mg og 75 mg). Dosen af Tafinlar givet alene eller i kombination med trametinib er 150 mg to gange dagligt, der tages på tom mave (mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid).

Behandlingen med Tafinlar bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den. Efter operation for fremskredent melanom fortsættes behandlingen normalt i 12 måneder, medmindre sygdommen vender tilbage. Hvis der optræder visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at afbryde behandlingen eller nedsætte dosis.

For mere information om brug af Tafinlar, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Tafinlar?

Det aktive stof i Tafinlar, dabrafenib, virker ved at blokere proteinet BRAF, der medvirker til at stimulere celledeling. Melanomtumorer og ikkesmåcellet lungekræft med BRAF V600-mutationen indeholder en unormal form af BRAF, der medvirker til udviklingen af kræftsygdommen ved at tillade ukontrolleret deling af tumorcellerne. Ved at blokere virkningen af det unormale BRAF bremser Tafinlar kræftens vækst og spredning.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tafinlar?

Tafinlar er undersøgt hos patienter, hvis kræft havde BRAF V600-mutationen.

Melanom

Tafinlar var mere effektivt end kræftlægemidlet dacarbazin til at kontrollere melanomer, som havde spredt sig til andre dele af kroppen, eller som ikke kunne fjernes kirurgisk. Dette er baseret på et hovedstudie med 250 patienter, hvori det blev målt, hvor længe patienterne levede uden sygdomsforværring. De patienter, der blev behandlet med Tafinlar, levede i gennemsnit 6,9 måneder uden sygdomsforværring sammenholdt med 2,7 måneder for patienter, der fik dacarbazin.

I to yderligere studier af melanomer, som havde spredt sig til andre dele af kroppen, eller som ikke kunne fjernes ved operation, blev kombinationsbehandling med Tafinlar og trametinib undersøgt. I det ene studie fik 423 patienter enten kombinationen eller Tafinlar alene. De patienter, der fik kombinationsbehandling, levede i gennemsnit 11 måneder uden sygdomsforværring, sammenholdt med 8,8 måneder for dem, der fik Tafinlar alene. I det andet studie, hvori der deltog 704 patienter, blev Tafinlar i kombination med trametinib sammenlignet med et andet lægemiddel mod melanomer, vemurafenib. Patienter, der fik kombinationen, levede længere, i gennemsnit 25,6 måneder mod 18 måneder med vemurafenib.

I et studie, der omfattede 870 patienter med stadie III-melanom, som var fjernet kirurgisk, blev et års kombinationsbehandling med Tafinlar og trametinib sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Ca. 40 % af de patienter, der fik kombinationsbehandling, døde eller oplevede, at deres sygdom vendte tilbage efter gennemsnitligt 3,5 år, sammenholdt med 59 % af de patienter, der fik placebo.

I kkesmåcellet lungekræft

I et hovedstudie, der omfattede 171 patienter med ikkesmåcellet lungekræft, fik patienterne enten Tafinlar i kombination med trametinib eller Tafinlar alene. Virkning blev hovedsagelig bedømt på procentdelen af patienter, der udviste fuldstændigt eller delvist respons på behandlingen. Responsen på behandlingen blev bedømt ved hjælp af kropsscanning og patienternes kliniske data. Over 60 % af patienterne oplevede virkning ved anvendelse af Tafinlar og trametinib, sammenholdt med 23 % af de patienter, som fik Tafinlar alene.

Hvilke risici er der forbundet med Tafinlar?

De hyppigste bivirkninger ved Tafinlar (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er papillomer (vorter), hovedpine, kvalme, opkastning, fortykkelse og hærdning af huden (hyperkeratose), hårtab, udslæt, ledsmerter, feber og træthed.

Når Tafinlar tages i kombination med trametinib, er de hyppigste bivirkninger (som optræder hos mere end 1 ud af 5 patienter) feber, træthed, kvalme, kulderystelser, hovedpine, diarré, opkastning, ledsmerter og udslæt.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tafinlar fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Tafinlar godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at fordelene ved Tafinlar til behandling af kræft med BRAF V600-mutationen opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet var af den opfattelse, at Tafinlar alene eller i kombination med trametinib har klinisk relevant effekt hos patienter med fremskreden ikkesmåcellet lungekræft eller med melanomer, der har spredt sig, eller som ikke kan fjernes kirurgisk. Agenturet fandt også, at det har gavnlig effekt hos patienter med fremskredent melanom, som er fjernet kirurgisk. Bivirkningerne blev anset for acceptable og for at kunne håndteres med passende foranstaltninger.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tafinlar?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tafinlar.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Tafinlar løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Tafinlar vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tafinlar

Tafinlar fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. august 2013.

Yderligere information om Tafinlar findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2018.