



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667856/2018
EMA/H/C/002604

Tafinlar (νταμπραφενίμμη)

Ανασκόπηση του Tafinlar και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tafinlar και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tafinlar είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων των οποίων τα καρκινικά κύτταρα φέρουν μια συγκεκριμένη γενετική μετάλλαξη (μεταβολή) που ονομάζεται «BRAF V600». Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω παθήσεων:

- μελάνωμα (μορφή καρκίνου του δέρματος) το οποίο έχει εξαπλωθεί ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά. Το Tafinlar χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, την τραμετινίμμη.
- προχωρημένο μελάνωμα (σταδίου III) μετά από χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεσή του. Το Tafinlar χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τραμετινίμμη.
- προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τραμετινίμμη.

Το Tafinlar περιέχει τη δραστική ουσία νταμπραφενίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tafinlar;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Tafinlar πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Tafinlar διατίθεται υπό μορφή καψακίων (50 και 75 mg). Το φάρμακο χορηγείται είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με τραμετινίμμη. Ο ασθενής λαμβάνει δόση 150 mg δύο φορές την ημέρα με άδειο στομάχι (τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 2 ώρες μετά το γεύμα).

Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ωφελείται ο ασθενής. Μετά από χειρουργική επέμβαση για προχωρημένο μελάνωμα η θεραπεία συνεχίζεται κανονικά για 12 μήνες, εκτός αν επανεμφανιστεί η νόσος. Εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να χρειασθεί προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας ή μείωση της δόσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tafinlar, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Tafinlar;

Η δραστική ουσία του Tafinlar, η νταμπραφενίμπη, δρα αναστέλλοντας την BRAF, μια πρωτεΐνη που συμμετέχει στη διέγερση της κυτταρικής διαίρεσης. Στο μελάνωμα και στον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με μετάλλαξη BRAF V600, η μη φυσιολογική μορφή της BRAF συμβάλλει στην ανάπτυξη του καρκίνου επιτρέποντας την ανεξέλεγκτη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων. Το Tafinlar, αναστέλλοντας τη δράση της μη φυσιολογικής BRAF, συμβάλλει στην επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης και εξάπλωσης του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Tafinlar σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Tafinlar μελετήθηκε σε καρκινοπαθείς με μετάλλαξη BRAF V600.

Μελάνωμα

Το Tafinlar ήταν πιο αποτελεσματικό από το αντικαρκινικό φάρμακο δακαρβαζίνη στον έλεγχο του μελανώματος που είχε εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του οργανισμού ή που δεν μπορούσε να αφαιρεθεί χειρουργικά. Τα στοιχεία αυτά προέκυψαν από μία βασική μελέτη με 250 ασθενείς, στην οποία μετρήθηκε το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Οι ασθενείς που έλαβαν Tafinlar έζησαν κατά μέσο όρο 6,9 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 2,7 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν δακαρβαζίνη.

Δύο επιπρόσθετες μελέτες εξέτασαν τη χορήγηση συνδυασμού Tafinlar και τραμετινίμης κατά του μελανώματος που είχε εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του οργανισμού ή που δεν μπορούσε να αφαιρεθεί χειρουργικά. Στη μία μελέτη χορηγήθηκε είτε ο συνδυασμός είτε το Tafinlar ως μονοθεραπεία σε 423 ασθενείς. Οι ασθενείς που έλαβαν τον συνδυασμό φαρμάκων έζησαν για 11 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 8,8 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με Tafinlar. Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 704 ασθενείς, το Tafinlar χορηγούμενο σε συνδυασμό με τραμετινίμη συγκρίθηκε με ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του μελανώματος, τη βεμουραφενίμπη. Οι ασθενείς που έλαβαν τον συνδυασμό φαρμάκων έζησαν κατά μέσο όρο 25,6 μήνες έναντι 18 μηνών για τους ασθενείς που έλαβαν βεμουραφενίμπη.

Σε μια μελέτη σε 870 ασθενείς με μελάνωμα σταδίου III που είχε αφαιρεθεί χειρουργικά, ο συνδυασμός Tafinlar και τραμετινίμης χορηγούμενος επί 1 έτος συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Περίπου το 40% των ασθενών που έλαβαν τον συνδυασμό φαρμάκων απεβίωσε ή υποτροπίασε μετά από περίπου 3,5 χρόνια κατά μέσο όρο σε σύγκριση με ποσοστό 59% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 171 ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα χορηγήθηκε Tafinlar σε συνδυασμό με τραμετινίμη ή Tafinlar ως μονοθεραπεία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που αποκρίθηκαν πλήρως ή μερικώς στη θεραπεία. Η απόκριση στη θεραπεία αξιολογήθηκε με βάση σαρώσεις στο σώμα και τα κλινικά δεδομένα των ασθενών. Το ποσοστό των ασθενών που αποκρίθηκαν στη χορήγηση Tafinlar και τραμετινίμης ήταν άνω του 60%, σε σύγκριση με το 23% των ασθενών που έλαβαν Tafinlar ως μονοθεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tafinlar;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Tafinlar (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι θήλωμα (μυρμηγκιά), πονοκέφαλος (κεφαλαλγία), ναυτία, έμετος,

υπερκεράτωση (πάχυνση και σκλήρυνση του δέρματος), τριχόπτωση, εξάνθημα, πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), πυρετός και κόπωση.

Όταν το Tafinlar χορηγείται σε συνδυασμό με τραμετινίμη , οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι πυρετός, κόπωση, ναυτία, ρίγη, πονοκέφαλος (κεφαλαλγία), διάρροια, έμετος, πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία) και εξάνθημα.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Tafinlar, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tafinlar στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tafinlar όσον αφορά τους τύπους καρκίνου που φέρουν τη μετάλλαξη BRAF V600 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Tafinlar, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με τραμετινίμη, κατέδειξε σημαντικό κλινικό όφελος για ασθενείς με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα ή με μελάνωμα το οποίο είχε εξαπλωθεί ή δεν μπορούσε να αφαιρεθεί χειρουργικά. Ο Οργανισμός διαπίστωσε επίσης ότι είναι επωφελές για ασθενείς με προχωρημένο μελάνωμα που είχε αφαιρεθεί χειρουργικά. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Tafinlar κρίθηκαν αποδεκτές και αντιμετωπίσιμες με κατάλληλα μέτρα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tafinlar;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tafinlar.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tafinlar τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tafinlar θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tafinlar

Το Tafinlar έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Αυγούστου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tafinlar διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2018.