



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667857/2018
EMA/H/C/002604

Tafinlar (*dabrafenib*)

Información general sobre Tafinlar y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tafinlar y para qué se utiliza?

Tafinlar es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos cuyas células cancerosas presentan una mutación (modificación) genética específica llamada «BRAF V600». Se utiliza en el tratamiento de las enfermedades siguientes:

- melanoma (un tipo de cáncer de piel) que se ha extendido a otras partes del organismo o que no puede extirparse quirúrgicamente; Tafinlar se utiliza en monoterapia o en combinación con trametinib, otro medicamento contra el cáncer;
- melanoma avanzado (estadio III), después de haberlo extirpado quirúrgicamente. Tafinlar se utiliza en combinación con trametinib.
- cáncer de pulmón no microcítico avanzado. Se usa en combinación con trametinib.

Tafinlar contiene el principio activo dabrafenib.

¿Cómo se usa Tafinlar?

El tratamiento con Tafinlar debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerosos. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Tafinlar se presenta en cápsulas (50 y 75 mg). La dosis de Tafinlar, ya sea en monoterapia o en combinación con trametinib, es de 150 mg dos veces al día con el estómago vacío (al menos 1 hora antes o 2 horas después de una comida).

El tratamiento con Tafinlar debe continuar mientras resulte beneficioso para el paciente. Después de la extirpación quirúrgica de un melanoma avanzado, lo habitual es mantener el tratamiento durante 12 meses a menos que la enfermedad reaparezca. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento o reducir la dosis si aparecen determinados efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Tafinlar, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Tafinlar?

El principio activo de Tafinlar, el dabrafenib, actúa bloqueando la proteína BRAF, que participa en la estimulación de la división celular. En melanomas y cáncer de pulmón no microcítico con la mutación BRAF V600, la forma anómala de BRAF interviene en el desarrollo del cáncer al permitir la división incontrolada de las células tumorales. Al bloquear la acción de la BRAF anómala, Tafinlar ayuda a ralentizar el crecimiento y la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tafinlar en los estudios realizados?

Tafinlar se ha estudiado en pacientes con cáncer que presentaban la mutación BRAF V600.

Melanoma

Tafinlar fue más eficaz que la dacarbazina, un medicamento contra el cáncer, para controlar el melanoma que se había extendido a otras partes del organismo o que no pudo extirparse quirúrgicamente. Esta afirmación se basó en un estudio principal con 250 pacientes en el que se midió el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase. Los pacientes tratados con Tafinlar vivieron por término medio 6,9 meses antes de que la enfermedad empeorase, en comparación con 2,7 meses en los pacientes tratados con dacarbazina.

En otros dos estudios sobre el melanoma que se había propagado a otras partes del organismo o que no pudo extirparse quirúrgicamente se analizó el uso de la combinación de Tafinlar con trametinib. En un estudio con 423 pacientes se administró bien la combinación de medicamentos, o bien Tafinlar en monoterapia. Los pacientes que recibieron la combinación vivieron 11 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 8,8 meses en los que recibieron Tafinlar en monoterapia. En un segundo estudio en el que participaron 704 pacientes, la combinación de Tafinlar con trametinib se comparó con vemurafenib, otro medicamento para el melanoma. Los pacientes que recibieron la combinación de medicamentos vivieron una media 25,6 meses frente a los 18 meses de los que recibieron vemurafenib.

En un estudio en el que participaron 870 pacientes con melanoma en estadio III que se había extirpado quirúrgicamente, se comparó la combinación de Tafinlar y trametinib administrada durante 1 año con un placebo (un tratamiento ficticio). Aproximadamente el 40 % de los pacientes tratados con la combinación murieron o experimentaron una reaparición de la enfermedad al cabo de unos 3,5 años de media, en comparación con el 59 % de los pacientes tratados con placebo.

Cáncer de pulmón no microcítico

En un estudio principal, 171 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico recibieron Tafinlar en combinación con trametinib o Tafinlar en monoterapia. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el porcentaje de pacientes que respondieron completa o parcialmente al tratamiento. La respuesta al tratamiento se evaluó mediante exploraciones corporales y los datos clínicos de los pacientes. El uso de Tafinlar y trametinib provocó una respuesta en más del 60 % de los pacientes, en comparación con el 23 % de los pacientes que utilizaron Tafinlar en monoterapia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Tafinlar?

Los efectos adversos más frecuentes de Tafinlar (que pueden afectar a más de 1 paciente de cada 10) son papiloma (verrugas), dolor de cabeza, náuseas, vómitos, hiperqueratosis (engrosamiento y endurecimiento de la piel), alopecia, erupciones, dolor articular, fiebre y cansancio.

Cuando Tafinlar se administra en combinación con trametinib, los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 paciente de cada 5) son fiebre, cansancio, náuseas, escalofríos, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, dolor articular y erupciones.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tafinlar se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tafinlar en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tafinlar en los cánceres portadores de la mutación BRAF V600 son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que Tafinlar, administrado en monoterapia o en combinación con trametinib, había demostrado un beneficio clínicamente relevante en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado o con melanoma que se había propagado o que no podía extirparse quirúrgicamente. La Agencia también observó beneficios en pacientes con melanoma avanzado que había sido extirpado quirúrgicamente. Los efectos adversos de Tafinlar se consideraron aceptables y controlables con las medidas adecuadas.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tafinlar?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tafinlar se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tafinlar se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Tafinlar se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tafinlar

Tafinlar ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 26 de agosto de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Tafinlar en la página web de la Agencia:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2018.