



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667858/2018  
EMA/H/C/002604

## Tafinlar (dabrafeniib)

### Ülevaade ravimist Tafinlar ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Tafinlar ja milleks seda kasutatakse?

Tafinlar on vähiravim, millega ravitakse täiskasvanuid, kelle vähirakkudes on teatav geenimutatsioon (muutus) – BRAF V600. Seda kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- melanoom (teatud nahavähk), mis on metastaatiline või mida ei saa kirurgiliselt eemaldada. Tafinlari kasutatakse ainsa ravimina või koos teise vähiravimi trametiniibiga;
- kauglearenenud (III staadiumi) melanoom pärast melanoomi kirurgilist ravi. Tafinlari kasutatakse koos trametiniibiga;
- kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk. Ravimit kasutatakse koos trametiniibiga.

Tafinlar sisaldab toimeainena dabrafeniibi.

#### Kuidas Tafinlari kasutatakse?

Ravi Tafinlariga peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogunud arst. Tafinlar on retseptiravim.

Tafinlari turustatakse kapslitena (50 ja 75 mg). Tafinlari annus kasutatuna ainsa ravimina või koos trametiniibiga on 150 mg kaks korda ööpäevas tühja kõhuga (vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast söömist).

Ravi Tafinlariga tuleb jätkata, kuni see on patsiendile kasulik. Pärast kauglearenenud melanoomi kirurgilist operatsiooni jätkatakse ravi tavaliselt 12 kuu vältel, välja arvatud juhul, kui haigus taastekib. Teatud kõrvalnähtude esinemisel võib olla vaja ravi katkestada või lõpetada või annust vähendada.

Lisateavet Tafinlari kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

#### Kuidas Tafinlar toimib?

Tafinlari toimeaine dabrafeniib blokeerib rakkude jagunemise stimuleerimises osaleva BRAF-valgu. BRAF V600 mutatsiooniga melanoomi või mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel esineb BRAF-valgu



ebanormaalne vorm, mis võimaldab kasvajakududel kontrollimatult vohada, soodustades nii vähi kasvu. Ebanormaalse BRAF-valgu toime blokeerimisega aitab Tafinlar aeglustada vähi kasvu ja levikut.

## Milles seisneb uuringute põhjal Tafinlari kasulikkus?

Tafinlari on uuritud BRAF V600 mutatsiooniga vähiga patsientidel.

### Melanoom

Metastaatilise või kirurgiliselt eemaldamatu melanoomi ravis oli Tafinlar efektiivsem kui dakarbasiin (samuti vähiravim). Seda tõendati põhiuuringus, milles osales 250 patsienti ja efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta). Tafinlari kasutanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli 6,9 kuud ning dakarbasiini kasutanud patsientidel 2,7 kuud.

Kahes täiendavas metastaatilise või kirurgiliselt eemaldamatu melanoomi uuringus vaadeldi Tafinlari ja trametiniibi kombinatsiooni. Ühes uuringus kasutasid 423 patsienti kas kombinatsiooni või ainult Tafinlari. Kombinatsioonravi saanud patsientide progresseerumiseta elumus oli 11 kuud ja ainult Tafinlari kasutanud patsientidel 8,8 kuud. Teises uuringus (704 patsienti) võrreldi Tafinlari ja trametiniibi kombinatsiooni vemurafeniibiga (samuti melanoomiravim). Patsientide keskmine elumus oli kombinatsioonravi uuringurühmas 25,6 kuud ja vemurafeniibi uuringurühmas 18 kuud.

Uuringus, milles osales 870 patsienti, kellel oli kirurgiliselt eemaldatud III staadiumi melanoom, võrreldi Tafinlari ja trametiniibi kombinatsiooni (1 aasta vältel) platseeboga (näiv ravim). Neid patsiente, kelle haigus keskmiselt ligikaudu 3,5 aasta järel taastekkis või kes selle perioodi jooksul surid, oli kombinatsioonravi uuringurühmas ligikaudu 40% ja platseeborühmas 59%.

### Mitteväikerakk-kopsuvähk

Ühes põhiuuringus, milles osales 171 mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kasutasid patsiendid kas Tafinlari ja trametiniibi kombinatsiooni või ainult Tafinlari. Efektiivsuse põhinäitaja oli täieliku või osalise ravivastusega patsientide osakaal. Ravivastust hinnati tomograafiauuringutega ja patsiendi kliiniliste andmete järgi. Ravivastusega patsiente oli Tafinlari ja trametiniibi uuringurühmas üle 60% ja ainult Tafinlari kasutanute seas 23%.

## Mis riskid Tafinlariiga kaasnevad?

Tafinlari kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on papilloomid (tüükad), peavalu, iiveldus, oksendamine, hüperkeratoos (naha paksenemine ja kõvenemine), juuste väljalangemine, lööve, liigesevalu, palavik ja väsimus.

Tafinlari võtmisel koos trametiniibiga on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) palavik, väsimus, iiveldus, külmavärinad, peavalu, kõhulahtisus, oksendamine, liigesevalu ja lööve.

Tafinlari kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## ELis Tafinlarile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Tafinlari kasulikkus BRAF V600 mutatsiooniga vähivormide korral on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet oli arvamusel, et Tafinlar ainsa ravimina või kasutatuna koos trametiniibiga tagas kliiniliselt olulise kasu kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel ning metastaatilise või kirurgiliselt

eemaldamatu melanoomiga patsientidel. Samuti leidis amet, et ravim on kasulik kirurgiliselt eemaldatud kaugelearenenud melanoomiga patsientidel. Tafinlari kõrvalnähte peeti vastuvõetavaks ja sobivate meetmetega hallatavaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tafinlari ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tafinlari ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Tafinlari kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Tafinlari kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tafinlari kohta

Tafinlar on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 26. augustil 2013.

Lisateave Tafinlari kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2018.