



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667859/2018
EMA/H/C/002604

Tafinlar (*dabrafenibi*)

Yleistiedot Tafinlarista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tafinlar on ja mihin sitä käytetään?

Tafinlar on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joiden syöpäsoluissa on erityinen geenimutaatio (muutos) nimeltä "BRAF V600". Sitä käytetään seuraavien syöpien hoitoon:

- melanooma (ihosyöpätyyppi), joka on levinnyt tai jota ei voida poistaa leikkauksella; Tafinlaria käytetään yksinään tai trametinibin kanssa, joka on toinen syöpälääke
- edennyt (asteen III) melanooma sen jälkeen, kun melanooma on poistettu leikkauksella; Tafinlaria käytetään yhdessä trametinibin kanssa
- edennyt ei-pienisoluisen keuhkosyöpä; sitä käytetään yhdessä dabrafenibin kanssa.

Tafinlarin vaikuttava aine on dabrafenibi.

Miten Tafinlaria käytetään?

Tafinlar-hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Tafinlaria on saatavana kapsleina (50 ja 75 mg). Joko ainoana lääkkeenä tai yhdessä trametinibin kanssa annettavan Tafinlarin annos on 150 mg kahdesti vuorokaudessa tyhjään mahaan (vähintään tunti ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen).

Tafinlaria voidaan ottaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Edenneen melanooman leikkauksen jälkeen hoitoa jatketaan yleensä 12 kuukauden ajan, tai kunnes sairaus uusiutuu. Hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen tai annoksen pienentäminen voi olla tarpeen, jos potilaalla ilmenee tiettyjä sivuvaikutuksia.

Lisätietoja Tafinlarin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tafinlar vaikuttaa?

Tafinlarin vaikuttava aine dabrafenibi estää BRAF:n, joka on solujen jakautumista stimuloiva proteiini, toimintaa. Melanoomassa ja ei-pienisoluisessa keuhkosyöpässä, johon liittyy BRAF V600 -mutaatio,



BRAF:n poikkeava muoto vaikuttaa syövän kehittymiseen siten, että kasvainsolut jakautuvat hallitsemattomasti. Salpaamalla poikkeavan BRAF-proteiinin toiminnan Tafinlar auttaa hidastamaan syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Tafinlarista on havaittu tutkimuksissa?

Tafinlaria on tutkittu potilailla, joiden syövässä oli BRAF V600 -mutaatio.

Melanooma

Tafinlar oli toista syöpälääkettä, dakarbatsiinia, tehokkaampi melanooman hallintaan saamisessa potilailla, joiden syöpä oli levinnyt kehon muihin osiin tai jota ei voitu poistaa leikkauksella. Tämä havainto perustui yhteen päätutkimukseen, johon osallistui 250 potilasta ja jossa mitattiin aikaa, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista. Tafinlaria saaneet potilaat elivät keskimäärin 6,9 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun taas dakarbatsiinia saaneilla potilailla tämä aika oli 2,7 kuukautta.

Kahdessa lisätutkimuksessa tarkasteltiin Tafinlarin käyttöä yhdessä trametinibin kanssa sellaisen melanooman hoidossa, joka oli levinnyt kehon muihin osiin tai jota ei voitu poistaa leikkauksella. Yhdessä näistä tutkimuksista 423 potilaalle annettiin joko yhdistelmähoitoa tai Tafinlaria yksinään. Yhdistelmähoitoa saaneet potilaat elivät 11 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun taas Tafinlaria yksinään saaneilla potilailla tämä aika oli 8,8 kuukautta. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 704 potilasta, Tafinlaria trametinibin kanssa verrattiin toiseen melanoomalääkkeeseen, vemurafenibiin. Yhdistelmähoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 25,6 kuukautta, kun taas vemurafenibia saaneet elivät keskimäärin 18 kuukautta.

Tutkimuksessa, johon osallistui 870 leikkauksella poistettua asteen III melanoomaa sairastavaa potilasta, yhden vuoden ajan annettua Tafinlarin ja trametinibin yhdistelmähoitoa verrattiin lumelääkkeeseen. Noin 40 prosenttia yhdistelmähoitoa saaneista joko kuoli tai heidän sairautensa uusiutui keskimäärin 3,5 vuoden kuluttua, kun taas vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 59 prosenttia.

Ei-pienisolainen keuhkosyöpä

Yhdessä päätutkimuksessa 171 ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavaa potilasta sai Tafinlaria joko trametinibin kanssa tai yksinään. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla havaittiin täydellinen tai osittainen hoitovaste. Hoitovaste arvioitiin kehosta otettujen kuvien ja potilaan kliinisten tietojen perusteella. Tafinlarin ja trametinibin yhdistelmällä saatiin hoitovaste yli 60 prosentilla potilaista, kun taas pelkästään Pelkästään Tafinlaria saaneilla tämä osuus oli 23 prosenttia.

Mitä riskejä Tafinlariin liittyy?

Tafinlarin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat papillooma (syylät), päänsärky, huonovointisuus, oksentelu, ihon sarveiskerroksen liikakasvu (ihon paksuuntuminen ja kovettuminen), hiustenlähtö, ihottuma, nivelkipu, kuume ja väsymys.

Tafinlarin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) trametinibin kanssa käytettäessä ovat kuume, väsymys, huonovointisuus, vilunväristykset, päänsärky, ripuli, oksentelu, nivelkipu ja ihottuma.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Tafinlarin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tafinlar on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tafinlarin hyödyt BRAF V600 -mutaatiota kantavissa syövissä ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että Tafinlarista yksinään tai trametinibiin yhdistettynä on osoitettu olevan kliinisesti merkitsevää hyötyä edennyttä ei-pienisoluisista keuhkosyöpää sairastaville potilaille ja melanoomapotilaille, joiden syöpä on levinnyt tai sitä ei voi poistaa leikkauksella. Virasto myös katsoi, että Tafinlarista on hyötyä edennyttä melanoomaa sairastaville potilaille, joiden syöpä on poistettu leikkauksella. Tafinlarin sivuvaikutuksia pidettiin hyväksyttävänä ja asianmukaisin toimin hallittavina.

Miten voidaan varmistaa Tafinlarin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tafinlarin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tafinlarin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tafinlarista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoa Tafinlarista

Tafinlar sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. elokuuta 2013.

Lisää tietoa Tafinlarista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2018.