



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667860/2018
EMA/H/C/002604

Tafinlar (*dabrafénib*)

Aperçu de Tafinlar et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tafinlar et dans quels cas est-il utilisé?

Tafinlar est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement des adultes dont les cellules cancéreuses présentent une mutation (modification) génétique spécifique appelée «BRAF V600». Il est indiqué dans le traitement des maladies suivantes:

- mélanome (un cancer de la peau) qui s'est propagé ou qui ne peut être retiré par une intervention chirurgicale. Tafinlar est utilisé seul ou en association avec le tramétinib, un autre médicament anticancéreux;
- mélanome avancé (stade III), après qu'il a été retiré par chirurgie. Tafinlar est utilisé en association avec le tramétinib;
- cancer du poumon non à petites cellules à un stade avancé. Il est utilisé en association avec le tramétinib.

Tafinlar contient la substance active dabrafénib.

Comment Tafinlar est-il utilisé?

Le traitement par Tafinlar doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Tafinlar est disponible sous la forme de gélules (50 et 75 mg). La dose de Tafinlar utilisé seul ou en association avec le tramétinib est de 150 mg deux fois par jour, à prendre à jeun (au moins une heure avant ou deux heures après un repas).

Le traitement par Tafinlar peut se poursuivre aussi longtemps que le patient en retire un bénéfice. Après une intervention chirurgicale pour retirer un mélanome avancé, le traitement est généralement poursuivi pendant 12 mois, à moins que la maladie ne récidive. Il est possible que le traitement doive être interrompu ou arrêté, ou la dose réduite, si certains effets indésirables se manifestent.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tafinlar, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Tafinlar agit-il?

La substance active de Tafinlar, le dabrafénib, agit en bloquant la protéine BRAF, qui intervient dans la stimulation de la division cellulaire. Dans les mélanomes et les cancers du poumon non à petites cellules présentant la mutation BRAF V600, une forme anormale de BRAF joue un rôle dans le développement du cancer en permettant une division incontrôlée des cellules tumorales. En bloquant l'action de la protéine anormale BRAF, Tafinlar contribue à ralentir la progression et la propagation du cancer.

Quels sont les bénéfices de Tafinlar démontrés au cours des études?

Tafinlar a été étudié chez des patients dont le cancer présentait la mutation BRAF V600.

Mélanome

Tafinlar s'est avéré plus efficace que le médicament anticancéreux dacarbazine pour contrôler un mélanome qui s'était propagé à d'autres parties du corps ou qui ne pouvait pas être retiré par une intervention chirurgicale. Ce constat est issu d'une étude principale menée sur 250 patients, qui a mesuré la durée de survie des patients avant que leur maladie ne s'aggrave. En moyenne, les patients traités par Tafinlar ont survécu 6,9 mois sans aggravation de la maladie, contre 2,7 mois pour les patients sous dacarbazine.

Deux études supplémentaires portant sur un mélanome qui s'était propagé à d'autres parties du corps ou qui ne pouvait pas être retiré par une intervention chirurgicale ont porté sur l'utilisation de la combinaison Tafinlar plus tramétinib. Dans le cadre d'une étude, 423 patients ont reçu soit la combinaison, soit Tafinlar seul. Les patients traités par la combinaison ont survécu 11 mois sans aggravation de la maladie, contre 8,8 mois pour les patients ayant reçu Tafinlar seul. Dans une seconde étude portant sur 704 patients, Tafinlar pris en combinaison avec le tramétinib a été comparé à un autre médicament destiné à traiter le mélanome, le vémurafénib. Les patients auxquels la combinaison a été administrée ont vécu en moyenne 25,6 mois, contre 18 mois pour ceux qui prenaient le vémurafénib.

Dans une étude portant sur 870 patients atteints d'un mélanome de stade III qui avait été retiré par chirurgie, la combinaison de Tafinlar plus tramétinib administrée pendant un an a été comparée à un placebo (un traitement fictif). Quelque 40 % des patients traités par la combinaison soit sont décédés, soit ont vu leur maladie récidiver après 3,5 ans en moyenne, contre 59 % des patients sous placebo.

Cancer du poumon non à petites cellules

Dans une étude principale, 171 patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules ont reçu soit Tafinlar combiné au tramétinib, soit Tafinlar seul. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur le pourcentage de patients qui répondaient complètement ou partiellement au traitement. La réponse au traitement a été évaluée à l'aide de clichés corporels et de données cliniques des patients. L'utilisation de Tafinlar associé au tramétinib a donné lieu à une réponse chez plus de 60 % des patients, contre 23 % des patients ayant utilisé Tafinlar seul.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tafinlar?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tafinlar (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: papillome (verruques), maux de tête, nausées, vomissements, hyperkératose (épaississement et durcissement de la peau), perte de cheveux, éruption cutanée, douleurs articulaires, fièvre et fatigue.

Lorsque Tafinlar est pris en association avec le tramétinib, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont les suivants: fièvre, fatigue, nausées, frissons, maux de tête, diarrhées, vomissements, douleurs articulaires et éruption cutanée.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tafinlar, voir la notice.

Pourquoi Tafinlar est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tafinlar dans les cas de cancers porteurs de la mutation BRAF V600 sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a estimé que Tafinlar, pris seul ou en association avec le tramétinib, avait permis d'obtenir un bénéfice cliniquement pertinent chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules à un stade avancé ou chez les patients dont le mélanome s'était propagé ou ne pouvait pas être retiré par une intervention chirurgicale. L'Agence l'a également estimé bénéfique chez les patients atteints d'un mélanome avancé qui avait été retiré par une intervention chirurgicale. Les effets indésirables de Tafinlar ont été jugés acceptables et gérables au moyen de mesures appropriées.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tafinlar?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tafinlar ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tafinlar sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Tafinlar sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tafinlar:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tafinlar, le 26 août 2013.

Des informations sur Tafinlar sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2018.