



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667861/2018
EMA/H/C/002604

Tafinlar (*dabrafenib*)

Pregled informacija o lijeku Tafinlar i zašto je odobren u EU-u

Što je Tafinlar i za što se primjenjuje?

Tafinlar je lijek protiv raka namijenjen samo odraslim bolesnicima čije su stanice raka pokazale specifičnu genetsku mutaciju (promjenu) koja se naziva BRAF V600. Upotrebljava se i za liječenje:

- melanoma (raka kože) koji se proširio ili se ne može kirurški odstraniti; Tafinlar se primjenjuje kao monoterapija ili u kombinaciji s trametinibom, drugim lijekom za liječenje raka;
- uznapreovalog melanoma (faza III) nakon operacije. Primjenjuje se samo u kombinaciji s trametinibom.
- uznapreovalog raka pluća nemalih stanica. Primjenjuje se samo u kombinaciji s trametinibom.

Tafinlar sadrži djelatnu tvar dabrafenib.

Kako se Tafinlar primjenjuje?

Liječenje lijekom Tafinlar mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Tafinlar je dostupan kao kapsula (50 i 75 mg). Doza lijeka Tafinlar koja se primjenjuje samostalno ili u kombinaciji s trametinibom je 150 mg dvaput dnevno na prazan želudac (barem 1 sat prije ili 2 sata nakon obroka).

Terapija lijekom Tafinlar traje onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja. Nakon operacije uznapreovalog melanoma liječenje se normalno nastavlja tijekom 12 mjeseci, osim ako se bolest ne vrati. Možda će biti potrebno prekinuti ili obustaviti liječenje te smanjiti dozu ako se razviju određene nuspojave.

Više informacija o primjeni lijeka Tafinlar pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Tafinlar?

Djelatna tvar lijeka Tafinlar, dabrafenib, inhibitor je bjelančevine BRAF koja potiče diobu stanica. Kod melanoma i raka pluća nemalih stanica s mutacijom BRAF V600, abnormalni oblik BRAF-a djeluje na razvoj raka omogućavanjem nekontrolirane diobe stanica tumora. Blokiranjem djelovanja abnormalnog BRAF-a, Tafinlar pomaže usporiti rast i širenje raka.

Koje su koristi od lijeka Tafinlar **utvrđene** u ispitivanjima?

Tafinlar je ispitan u bolesnika koji boluju od raka s mutacijom BRAF V600.

Melanom

Tafinlar je učinkovitiji od lijeka protiv raka dakarbazina u kontroliranju melanoma koji se proširio na druge dijelove tijela ili se ne može kirurški ukloniti. To se temeljilo na jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 250 bolesnika kojim je mjereno vrijeme bez pogoršanja bolesti. Bolesnici koji su primali lijek Tafinlar živjeli su u prosjeku 6,9 mjeseci bez pogoršanja bolesti, a oni koji su primali dakarbazin 2,7 mjeseci.

U još dva ispitivanja ispitana je uporaba kombinacije lijekova Tafinlar i trametinib za melanom koji se proširio na druge dijelove tijela ili se nije mogao kirurški ukloniti. U jednom ispitivanju, 423 bolesnika primilo je ili kombinaciju lijekova ili samo Tafinlar. Bolesnici liječeni kombinacijom lijekova živjeli su 11 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 8,8 mjeseca u bolesnika koji su primali samo Tafinlar. U drugom ispitivanju, kojim je bilo obuhvaćeno 704 bolesnika, kombinacija lijeka Tafinlar i trametiniba uspoređena je s drugim lijekom za liječenje melanoma, vemurafenibom. Bolesnici koji su primali kombinaciju lijekova živjeli su u prosjeku dulje, i to 25,6 mjeseci u odnosu na 18 mjeseci koliko su živjeli bolesnici kojima je davan vemurafenib.

U ispitivanju u kojem je sudjelovalo 870 bolesnika s melanomom faze III koji je kirurški odstranjen, uspoređena je primjena kombinacije Tafinlara i trametiniba tijekom 1 godine s primjenom placeba (prividnog liječenja). Približno 40 % bolesnika koji su primali kombinaciju lijekova umrlo je ili im se bolest vratila u prosjeku nakon 3,5 godina u usporedbi s 59 % bolesnika koji su primali placebo.

Rak **pluća** nemalih stanica

U jednom glavnom ispitivanju 171 osoba oboljela od raka pluća nemalih stanica primala je ili Tafinlar u kombinaciji s trametinibom ili samo Tafinlar. Glavno mjerilo djelotvornosti bio je postotak bolesnika koji su potpuno ili djelomično reagirali na liječenje. Procjena odgovora na liječenje provodila se snimanjem tijela i na osnovi kliničkih podataka bolesnika. Kombinirana primjena lijeka Tafinlar i trametiniba dovela je do reakcije u više od 60 % bolesnika, a monoterapija lijekom Tafinlar u 23 % bolesnika.

Koji su rizici povezani s lijekom Tafinlar?

Najčešće nuspojave lijeka Tafinlar (zabilježene u više od 1 na 10 osoba) su papilomi (čirevi), glavobolja, mučnina, povraćanje, hiperkeratoza (zadebljana i tvrda koža), gubitak kose, osip, bol u zglobovima, vrućica i umor.

Kada se Tafinlar uzima u kombinaciji s trametinibom, najčešće nuspojave (zabilježene u više od 1 na 5 osoba) su vrućica, umor, mučnina, glavobolja, zimica, proljev, povraćanje, osip i bol u zglobovima.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Tafinlar potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tafinlar odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Tafinlar za liječenje raka s mutacijom BRAF V600 nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija smatra da je primjena lijeka Tafinlar samostalno ili u kombinaciji s trametinibom pokazala klinički relevantne prednosti u bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica ili s melanomom koji se proširio ili se ne može kirurški ukloniti. Agencija smatra i da koristi bolesnicima s uznapredovalim melanomom koji je kirurški uklonjen. Nuspojave lijeka Tafinlar smatraju se prihvatljivima te da ih je moguće kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Tafinlar?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tafinlar nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tafinlar kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tafinlar pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tafinlar

Lijek Tafinlar dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 26. kolovoza 2013.

Više informacija o lijeku Tafinlar nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2018.