



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667862/2018
EMA/H/C/002604

Tafinlar (*dabrafenib*)

A Tafinlar nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Tafinlar és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tafinlar egy rákgyógyszer, amely azoknál a betegeknél alkalmazható, akiknél a daganatsejtekben kimutatható a „BRAF V600” elnevezésű, speciális genetikai mutáció (változás). A gyógyszert az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- melanóma (bőrrák), amely áttért a szervezet más részeire, vagy sebészi úton nem távolítható el. A Tafinlar-t önmagában vagy egy másik rákgyógyszerrel, trametinibbel kombinációban alkalmazzák.
- előrehaladott (III. stádiumú) melanóma műtét után. A Tafinlar-t trametinibbel kombinálva alkalmazzák.
- előrehaladott nem-kissejtes tüdőrák. A gyógyszert trametinibbel kombinálva alkalmazzák.

A Tafinlar hatóanyaga a dabrafenib.

Hogyan kell alkalmazni a Tafinlar-t?

A Tafinlar-kezelést a rákgyógyszerek alkalmazásában tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Tafinlar kapszula (50 mg és 75 mg) formájában kapható. Az önmagában vagy trametinibbel kombinációban alkalmazott Tafinlar adagja naponta kétszer 150 mg éhgyomorra (legalább 1 órával étkezés előtt vagy 2 órával utána).

A kezelést addig lehet folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. Az előrehaladott melanóma műtétét követően a kezelést általában 12 hónapig folytatják, kivéve, ha a betegség kiújul. Ha bizonyos mellékhatások jelentkeznek, a kezelés átmeneti felfüggesztésére vagy leállítására, illetve az adag csökkentésére lehet szükség.



További információért a Tafinlar alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Tafinlar?

A Tafinlar hatóanyaga, a dabrafenib a BRAF (a sejtosztódás serkentésében szerepet játszó fehérje) gátlásával fejt ki hatását. A BRAF V600 mutációval rendelkező melanóma és nem-kissejtes tüdőrák esetében a BRAF rendellenes formája játszik szerepet a daganat kialakulásában, lehetővé téve a daganatsejtek kontrollálatlan osztódását. A rendellenes BRAF hatásának gátlásával a Tafinlar segít lassítani a daganat növekedését és terjedését.

Milyen **előnyei** voltak a Tafinlar alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tafinlar-t olyan betegeknél tanulmányozták, akiknél a daganatsejtekben kimutatható volt a BRAF V600 mutáció.

Melanóma

A Tafinlar hatásosabb volt dakarbazin **elnevezésű** rákgyógyszernél az olyan melanóma kezelésében, amely átterjedt a test egyéb részeire vagy nem lehetett **műtéti** úton eltávolítani. Ez egy **fő** vizsgálaton alapult, amelyben 250 beteg vett részt, és amelyben azt mérték, hogy mennyi ideig éltek a betegek a betegség súlyosbodása nélkül. A Tafinlar-t **szedő** betegek átlagosan 6,9 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a dakarbazin esetén ez az **időszak** 2,7 hónap volt.

A test már részeire átterjedt vagy sebészileg nem eltávolítható melanóma kapcsán két további vizsgálatban a trametinibbel kombinációban alkalmazott Tafinlar-t tanulmányozták. Az egyik vizsgálatban 423 beteg vett részt, akiknek a kombinációt vagy önmagában Tafinlar-t adták. A kombinációt kapó betegek 11 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg az önmagában Tafinlar-t kapó betegeknél ez az **időtartam** 8,8 hónap volt. Egy második, 704 betegre **kiterjedő** vizsgálatban a Tafinlar-trametinib kombinációt egy másik, melanóma kezelésére szolgáló gyógyszerrel, vemurafenibbel hasonlították össze. A kombinációval kezelt betegek átlagosan 25,6 hónapig éltek, szemben a vemurafenibnél tapasztalt 18 hónappal.

Egy vizsgálatban az 1 évig alkalmazott Tafinlar és trametinib kombinációt placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 870, sebészileg eltávolított, III. stádiumú melanómában **szenvedő** betegek részvételével. A kombinációval kezelt betegek **hozzávetőleg** 40%-a esetén történt elhalálozás vagy a betegség kiújulása körülbelül 3,5 év elteltével, míg placebó esetén ez az arány 59% volt.

Nem kissejtes **tüdődaganat**

Egy **fő** vizsgálatban 171 nem-kissejtes tüdőrákban **szenvedő** beteget a trametinibbel kombinált Tafinlar-ral, illetve önmagában alkalmazott Tafinlar-ral kezeltek. A **fő** hatékonysági mutató azon betegek százalékos aránya volt, akik teljes vagy részleges választ adtak a kezelésre. A kezelésre adott választ a képzővizsgálatok és a betegek klinikai adatai segítségével értékelték. A Tafinlar és trametinib alkalmazása a betegek több mint 60%-ánál váltott ki gyógyszerválaszt, szemben a kizárólag Tafinlar-ral kezelt betegek körében mért 23%-kal.

Milyen kockázatokkal jár a Tafinlar alkalmazása?

A Tafinlar leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a papillóma (szemölcs), fejfájás, hányinger, hányás, hiperkeratózis (a bőr megvastagodása és megkeményedése), hajhullás, **bőrkiütés**, ízületi fájdalom, láz és a fáradtság.

A trametinibbel együtt szedett Tafinlar esetén a leggyakoribb mellékhatások (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek) a láz, fáradtság, émelygés, hidegrázás, fejfájás, hasmenés, hányás, ízületi fájdalom és kiütés.

A Tafinlar alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tafinlar forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tafinlar alkalmazásának előnyei a BRAF V600 mutációval rendelkező daganatok esetében meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a Tafinlar önmagában vagy trametinibbel kombinációban alkalmazva klinikailag releváns előnyös hatással bír az előrehaladott nem-kissejtes tüdőrákban vagy a test már részeire áttért, illetve sebészileg nem eltávolítható melanómában szenvedő betegeknél. Az Ügynökség továbbá a sebészileg eltávolított melanómás betegek számára is előnyösnek találta a gyógyszert. A Tafinlar mellékhatásait elfogadhatónak és megfelelő intézkedésekkel kezelhetőnek tartották.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tafinlar biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tafinlar biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tafinlar alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Tafinlar alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tafinlar-ral kapcsolatos egyéb információ

2013. augusztus 26-án a Tafinlar megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ a Tafinlar gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2018.