



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667863/2018
EMA/H/C/002604

Tafinlar (*dabrafenib*)

Sintesi di Tafinlar e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tafinlar e per cosa si usa?

Tafinlar è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento di pazienti adulti le cui cellule tumorali presentano una specifica mutazione (variazione) genetica denominata "BRAF V600". Tafinlar è indicato nel trattamento di:

- melanoma (un tumore della pelle) diffuso o non asportabile chirurgicamente. Tafinlar è usato in monoterapia (da solo) o in associazione con un altro medicinale antitumorale, trametinib;
- melanoma avanzato (stadio III) dopo intervento chirurgico. Tafinlar è usato in associazione con trametinib;
- carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato. Viene usato in associazione con trametinib.

Tafinlar contiene il principio attivo dabrafenib.

Come si usa Tafinlar?

Il trattamento con Tafinlar deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Tafinlar è disponibile in capsule (50 e 75 mg). La dose di Tafinlar, sia utilizzato in monoterapia che in associazione con trametinib, è di 150 mg due volte al giorno da assumere a stomaco vuoto (almeno un'ora prima o due ore dopo un pasto).

Il trattamento deve continuare fintanto che il paziente ne trae beneficio. Dopo un intervento chirurgico per il melanoma avanzato, generalmente il trattamento viene continuato per 12 mesi tranne in caso di recidiva. In presenza di determinati effetti indesiderati può essere necessario sospendere o interrompere il trattamento o ridurre la dose.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tafinlar, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Tafinlar?

Il principio attivo di Tafinlar, dabrafenib, agisce bloccando la BRAF, una proteina che partecipa alla stimolazione della divisione cellulare. Nel melanoma e nel carcinoma polmonare non a piccole cellule con la mutazione BRAF V600, la forma anomala della BRAF è coinvolta nello sviluppo del cancro, permettendo la divisione incontrollata delle cellule tumorali. Bloccando l'azione della BRAF anomala, Tafinlar contribuisce al rallentamento della crescita e della diffusione del tumore.

Quali benefici di Tafinlar sono stati evidenziati negli studi?

Tafinlar è stato studiato nei pazienti il cui tumore presentava la mutazione BRAF V600.

Melanoma

Tafinlar è risultato più efficace del medicinale antitumorale dacarbazina nel controllare il melanoma diffuso ad altre parti del corpo o non operabile. Tale conclusione si è basata su uno studio principale condotto su 250 pazienti, in cui si è misurato il periodo di tempo vissuto prima che la malattia peggiorasse. I pazienti che hanno assunto Tafinlar sono vissuti in media 6,9 mesi senza un peggioramento della malattia, rispetto ai 2,7 mesi di quelli trattati con dacarbazina.

Due studi aggiuntivi sul melanoma diffuso ad altre parti del corpo o non asportabile chirurgicamente hanno esaminato l'associazione di Tafinlar con trametinib. In uno studio, a 423 pazienti sono stati somministrati l'associazione dei medicinali o Tafinlar in monoterapia. I pazienti ai quali è stata somministrata l'associazione hanno vissuto 11 mesi senza un peggioramento della malattia, rispetto agli 8,8 mesi di quelli che hanno assunto Tafinlar in monoterapia. In un secondo studio su 704 pazienti, Tafinlar in associazione con trametinib è stato confrontato con vemurafenib, un altro medicinale usato per il melanoma. I pazienti cui sono stati somministrati i medicinali in associazione hanno vissuto in media 25,6 mesi, rispetto ai 18 mesi di quelli trattati con vemurafenib.

In uno studio su 870 pazienti con melanoma di stadio III rimosso chirurgicamente, l'associazione di Tafinlar e trametinib somministrata per un anno è stata confrontata con un placebo (un trattamento fittizio). Circa il 40 % dei pazienti trattati con l'associazione dei medicinali è deceduto o ha manifestato una recidiva della malattia dopo una media di circa 3,5 anni, rispetto al 59 % di quelli trattati con placebo.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule

In uno studio principale, a 171 pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule è stato somministrato Tafinlar in associazione con trametinib o Tafinlar in monoterapia. La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti con risposta parziale o totale al trattamento. La risposta al trattamento era valutata tramite scansioni del corpo e i dati clinici dei pazienti. Oltre il 60 % dei pazienti ha risposto al trattamento con Tafinlar e trametinib, rispetto al 23 % di quelli che hanno assunto Tafinlar in monoterapia.

Quali sono i rischi associati a Tafinlar?

Gli effetti indesiderati più comuni di Tafinlar (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono papilloma (verruche), cefalea, nausea, vomito, ipercheratosi (ispessimento e indurimento della pelle), perdita di capelli, eruzione cutanea, dolore articolare, febbre e stanchezza.

Quando Tafinlar è assunto in associazione con trametinib, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono febbre, stanchezza, nausea, brividi, cefalea, diarrea, vomito, dolore articolare ed eruzione cutanea.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tafinlar, vedere il foglio illustrativo.

Perché Tafinlar è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tafinlar nei tumori con mutazione BRAF V600 sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. L'Agenzia ha considerato che Tafinlar (in monoterapia o in associazione con trametinib) aveva mostrato di apportare un beneficio clinicamente rilevante nei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato o da melanoma diffuso o non operabile. L'Agenzia ha inoltre riscontrato che è di beneficio per pazienti con melanoma avanzato rimosso chirurgicamente. Gli effetti indesiderati di Tafinlar sono stati ritenuti accettabili e gestibili con misure appropriate.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tafinlar?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tafinlar sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tafinlar sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tafinlar sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tafinlar

Tafinlar ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 agosto 2013.

Ulteriori informazioni su Tafinlar sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2018.