



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667865/2018  
EMA/H/C/002604

## Tafinlar (*dabrafenibs*)

*Tafinlar* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Tafinlar* un **kāpēc tās** lieto?

*Tafinlar* ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušajiem, kuriem vēža šūnām ir specifiska gēnu mutācija (izmaiņas), ko dēvē par "BRAF V600". Šīs zāles lieto, lai ārstētu:

- melanomu (ādas vēzi), kas ir izplatījies vai kuru nevar izņemt ķirurģiski. *Tafinlar* lieto atsevišķi vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm trametinibu;
- progresējušu (III stadijas) melanomu pēc tās izoperēšanas. *Tafinlar* lieto kombinācijā ar trametinibu;
- progresējušu nesīkšūnu plaušu vēzi. Tās lieto kombinācijā ar trametinibu.

*Tafinlar* satur aktīvo vielu dabrafenibu.

### **Kā** lieto *Tafinlar*?

Ārstēšanu ar *Tafinlar* drīkst uzsākt un uzraudzīt ārsts, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

*Tafinlar* ir pieejamas kapsulās (50 un 75 mg). *Tafinlar* deva, lietojot tās vienas pašas vai kombinācijā ar trametinibu, ir 150 mg divreiz dienā tukšā dūšā (vismaz 1 stundu pirms vai 2 stundas pēc ēšanas).

Ārstēšanu ar *Tafinlar* var turpināt tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums. Pēc progresējušas melanomas operācijas ārstēšanu parasti turpina 12 mēnešus, ja vien slimība neatgriežas. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšana var būt jāpārtrauc uz laiku vai pilnībā vai var būt jāsamazina deva.

Papildu informāciju par *Tafinlar* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā** *Tafinlar* darbojas?

*Tafinlar* aktīvā viela dabrafenibs darbojas, bloķējot olbaltumvielu *BRAF*, kas iesaistīta šūnu dalīšanās stimulācijā. Melanomai un nesīkšūnu plaušu vēzim ar *BRAF* V600 mutāciju ir patoloģiska *BRAF* forma,



kurai ir nozīme vēža attīstībā, jo tā ļauj audzēja šūnām nekontrolēti dalīties. Bloķējot patoloģiskās *BRAF* formas darbību, *Tafinlar* palīdz palēnināt vēža augšanu un izplatīšanos.

## **Kādi *Tafinlar* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Tafinlar* ir pētītas pacientiem, kuriem ir vēzis ar *BRAF* V600 mutāciju.

### Melanoma

*Tafinlar* efektīvāk nekā pretvēža zāles dakarbazīns kontrolēja melanomu, kas bija izplatījies uz citām ķermeņa daļām vai ko nevarēja izņemt ķirurģiski. To noskaidroja vienā pamatpētījumā, iesaistot 250 pacientus, kurā mērīja laiku, cik ilgi pacienti nodzīvoja līdz slimības progresēšanai. Slimība progresēja pēc vidēji 6,9 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja *Tafinlar*, salīdzinot ar 2,7 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma dakarbazīnu.

Divos papildpētījumos pētīja *Tafinlar* un trametiniba kombinācijas lietošanu, ārstējot melanomu, kas bija izplatījies uz citām ķermeņa daļām vai kuru nevarēja izņemt ķirurģiski. Vienā no pētījumiem 423 pacienti saņēma šo kombināciju vai *Tafinlar* vienas pašas. Pacienti, kuri lietoja zāļu kombināciju, bez slimības progresēšanas nodzīvoja vidēji 11 mēnešus, salīdzinot ar 8,8 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja tikai *Tafinlar*. Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 704 pacienti, *Tafinlar* un trametiniba kombināciju salīdzināja ar citām zālēm melanomas ārstēšanai vemurafenibu. Pacienti, kuri saņēma zāļu kombināciju, kopumā nodzīvoja vidēji 25,6 mēnešus salīdzinājumā ar 18 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma vemurafenibu.

Pētījumā, iesaistot 870 pacientus ar III stadijas melanomu, ko nevarēja operēt, *Tafinlar* un trametiniba kombināciju viena gada garumā salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju). Nāve iestājās vai slimība atgriezās pēc vidēji apmēram 3,5 gadiem apmēram 40 % pacientu, kurus ārstēja ar zāļu kombināciju, un 59 % pacientiem, kuri saņēma placebo.

### **Nesīkšūnu plaušu vēzis**

Vienā pamatpētījumā 171 pacients ar nesīkšūnu plaušu vēzi saņēma *Tafinlar* kombinācijā ar trametinibu vai *Tafinlar* vienas pašas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu procentuālais skaits, kuriem bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu. Reakciju uz ārstēšanu novērtēja, veicot ķermeņa skenējumus un izmantojot pacientu klīniskos datus. Lietojot *Tafinlar* un trametinibu, atbildes reakcija bija vairāk nekā 60 % pacientu salīdzinājumā ar 23 % pacientu, kuri saņēma *Tafinlar* vienas pašas.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Tafinlar*?**

Visbiežākās *Tafinlar* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir papilomas (kārpas), galvassāpes, slikta dūša, vemšana, hiperkeratoze (ādas sabiezēšana un sacietēšana), matu izkrišana, izsitumi, sāpes locītavās, drudzis un nogurums.

Ja *Tafinlar* lieto kombinācijā ar trametinibu, visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir drudzis, nogurums, slikta dūša, drebuļi, galvassāpes, caureja, vemšana, sāpes locītavās un izsitumi.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tafinlar*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Tafinlar* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tafinlar*, lai ārstētu vēzi ar *BRAF* V600 mutāciju, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka *Tafinlar*, tās lietojot atsevišķi vai kombinācijā ar trametinibu, ir uzrādījušas klīniski nozīmīgu ieguvumu pacientiem ar progresējušu nesīkšūnu plaušu vēzi vai ar melanomu, kura ir izplatījusies vai kuru nevar operēt. Aģentūra arī atzina, ka šīs zāles sniegtu ieguvumu pacientiem, kuriem ir izoperēta progresējusi melanoma. *Tafinlar* blakusparādības uzskatīja par pieņemamām un kontrolējamām, veicot atbilstošus pasākumus.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tafinlar* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tafinlar* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tafinlar* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tafinlar* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Tafinlar***

2013. gada 26. augustā *Tafinlar* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Tafinlar* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.08.