



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667867/2018  
EMA/H/C/002604

## Tafinlar (*dabrafenib*)

Een overzicht van Tafinlar en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Tafinlar en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tafinlar is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen bij wie de kankercellen een specifieke mutatie (verandering) met de naam 'BRAF V600' hebben. Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- melanoom (een huidkanker) dat zich heeft verspreid of niet operatief kan worden verwijderd. Tafinlar wordt gebruikt als op zichzelf staande behandeling of in combinatie met een ander middel tegen kanker, trametinib;
- gevorderd (zich in stadium III bevindend) melanoom na hiervoor te zijn geopereerd. Tafinlar wordt gebruikt in combinatie met trametinib;
- gevorderde, niet-kleincellige longkanker. Het middel wordt gebruikt in combinatie met trametinib.

Tafinlar bevat de werkzame stof dabrafenib.

### Hoe wordt Tafinlar gebruikt?

De behandeling met Tafinlar moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Tafinlar is beschikbaar in de vorm van capsules (50 en 75 mg). De dosis Tafinlar (als op zichzelf staande behandeling of in combinatie met trametinib) is 150 mg tweemaal daags, ingenomen op een lege maag (ten minste 1 uur voor of 2 uur na een maaltijd).

Met Tafinlar kan worden doorgedaan zolang de patiënt er baat bij heeft. Na chirurgie voor gevorderd melanoom wordt de behandeling normaal gesproken gedurende 12 maanden voortgezet, tenzij de ziekte terugkomt. Het is mogelijk dat de behandeling moet worden onderbroken of gestopt of dat de dosis moet worden verlaagd als er bepaalde bijwerkingen optreden.

Voor meer informatie over het gebruik van Tafinlar, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.



## Hoe werkt Tafinlar?

De werkzame stof in Tafinlar, dabrafenib, werkt door BRAF te blokkeren. BRAF is een eiwit dat bijdraagt aan de stimulatie van de celdeling. Bij melanoom en bij niet-kleincellige longkanker met de BRAF V600-mutatie speelt de abnormale vorm van BRAF een rol bij de ontwikkeling van kanker door ongeremde deling van de tumorcellen toe te laten. Door de werking van het abnormale BRAF te blokkeren, helpt Tafinlar om de groei en verspreiding van de kanker te vertragen.

## Welke voordelen bleek Tafinlar tijdens de studies te hebben?

Tafinlar is bestudeerd bij patiënten van wie de kanker de BRAF V600-mutatie had.

### Melanoom

Tafinlar was werkzamer dan het kankergeneesmiddel dacarbazine bij het onder controle brengen van melanoom dat zich naar andere delen van het lichaam had verspreid of dat niet operatief kon worden verwijderd. Dit was gebaseerd op een hoofdstudie onder 250 patiënten, waarbij werd gemeten hoe lang patiënten leefden zonder dat hun ziekte erger werd. Patiënten die Tafinlar innamen, leefden gemiddeld 6,9 maanden voordat de ziekte erger werd, tegenover 2,7 maanden bij patiënten die dacarbazine kregen.

In twee aanvullende studies naar melanoom dat zich naar andere delen van het lichaam had verspreid of dat niet operatief kon worden verwijderd, werd gekeken naar het gebruik van de combinatie van Tafinlar met trametinib. In de ene studie kregen 423 patiënten ofwel de combinatie, ofwel alleen Tafinlar. Patiënten die de combinatie kregen, leefden 11 maanden zonder verergering van hun ziekte, tegenover 8,8 maanden voor degenen die alleen Tafinlar kregen. In de tweede studie, waarbij 704 patiënten betrokken waren, werd Tafinlar in combinatie met trametinib vergeleken met een ander geneesmiddel tegen melanoom, vemurafenib. Patiënten die de combinatie kregen, leefden gemiddeld nog 25,6 maanden, tegenover 18 maanden bij gebruik van vemurafenib.

In een studie onder 870 patiënten met melanoom in stadium III dat operatief was verwijderd, werd de combinatie van Tafinlar en trametinib bij toediening gedurende 1 jaar vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling). Zo'n 40% van de met de combinatie behandelde patiënten overleed of kreeg de ziekte opnieuw na gemiddeld ongeveer 3,5 jaar, tegenover 59% van de patiënten uit de placebogroep.

### Niet-kleincellige longkanker

In een hoofdstudie kregen 171 patiënten met niet-kleincellige longkanker ofwel Tafinlar in combinatie met trametinib ofwel alleen Tafinlar. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat volledig of gedeeltelijk op de behandeling reageerde. De respons op de behandeling werd beoordeeld met behulp van lichaamsscans en de klinische gegevens van patiënten. Het gebruik van de combinatie Tafinlar en trametinib gaf een respons bij meer dan 60% van de patiënten, tegenover een respons bij 23% van de patiënten die alleen Tafinlar kregen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Tafinlar in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tafinlar (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn papilloom (wratten), hoofdpijn, misselijkheid, braken, hyperkeratose (verdikking en verharding van de huid), haaruitval, huiduitslag, gewrichtspijn, koorts en vermoeidheid.

Wanneer Tafinlar in combinatie met trametinib wordt ingenomen, zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) koorts, vermoeidheid, misselijkheid, koude rillingen, hoofdpijn, diarree, huiduitslag, braken, gewrichtspijn en huiduitslag.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tafinlar.

## Waarom is Tafinlar geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tafinlar bij vormen van kanker met de BRAF V600-mutatie groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het bureau was van mening dat Tafinlar bij gebruik alleen of in combinatie met trametinib een klinisch relevant voordeel had laten zien bij patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker of met melanoom dat zich had verspreid of dat niet operatief kon worden verwijderd. Het bureau constateerde ook dat het van voordeel was bij patiënten met gevorderd melanoom dat operatief was verwijderd. De bijwerkingen van Tafinlar werden beschouwd als aanvaardbaar en met gepaste maatregelen beheersbaar.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tafinlar te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tafinlar, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tafinlar continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Tafinlar worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Tafinlar

Tafinlar heeft op 26 augustus 2013 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Tafinlar is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2018.