



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667868/2018
EMA/H/C/002604

Tafinlar (*dabrafenib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tafinlar i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Tafinlar i w jakim celu **się** go stosuje

Tafinlar jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów, u których komórki nowotworowe zawierają określoną mutację (zmianę) genetyczną o nazwie „BRAF V600”. Stosuje się go w leczeniu:

- czerniaka (nowotworu skóry), który rozprzestrzenił się lub którego nie można usunąć chirurgicznie. Lek stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym, trametynibem;
- zaawansowanego czerniaka (stopień zaawansowania III) po zabiegu chirurgicznym jego usunięcia. Tafinlar stosuje się w skojarzeniu z trametynibem;
- zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc. Lek stosuje się w skojarzeniu z trametynibem.

Tafinlar zawiera substancję czynną dabrafenib.

Jak **stosować** lek Tafinlar

Terapię z zastosowaniem leku Tafinlar musi rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Lek jest wydawany wyłącznie na receptę.

Lek jest dostępny w postaci kapsułek (50 mg i 75 mg). Dawka leku Tafinlar stosowanego w monoterapii lub w skojarzeniu z trametynibem wynosi 150 mg dwa razy na dobę, przyjmowana na czczo (co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku).

Lek Tafinlar można podawać tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści. Po zabiegu chirurgicznym w związku z zaawansowanym czerniakiem leczenie jest zazwyczaj kontynuowane przez 12 miesięcy, o ile nie nastąpi nawrót choroby. W przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych konieczne może być przerwanie lub zakończenie leczenia bądź zmniejszenie dawki.



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tafinlar znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Tafinlar

Substancja czynna leku Tafinlar – dabrafenib – działa poprzez blokowanie białka BRAF biorącego udział w stymulowaniu podziałów komórkowych. W czerniaku i niedrobnokomórkowym raku płuc z mutacją BRAF V600 występuje nieprawidłowa postać białka BRAF, która odgrywa rolę w rozwoju raka, ponieważ pozwala na niekontrolowane podziały komórek nowotworowych. Blokując działanie nieprawidłowej formy białka BRAF, lek Tafinlar pomaga spowolnić wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Tafinlar wykazane w badaniach

Lek Tafinlar badano u pacjentów, u których nowotwór zawiera mutację BRAF V600.

Czerniak

Tafinlar był bardziej skuteczny niż lek przeciwnowotworowy dakarbazyna pod względem kontrolowania czerniaka, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu lub nie może zostać usunięty chirurgicznie. Wniosek ten oparto na wynikach jednego badania głównego z udziałem 250 pacjentów, w którym oceniano czas przeżycia pacjentów do nasilenia się choroby. Pacjenci przyjmujący Tafinlar żyli średnio 6,9 miesiąca bez nasilenia się choroby w porównaniu z 2,7 miesiąca w grupie pacjentów stosujących dakarbazynę.

W dwóch dodatkowych badaniach dotyczących czerniaka, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu lub nie może zostać usunięty chirurgicznie, oceniano zastosowanie kombinacji leku Tafinlar z trametynibem. W jednym z badań 423 pacjentom podawano skojarzenie tych leków lub sam Tafinlar. Pacjenci przyjmujący kombinację leków żyli 11 miesięcy bez nasilenia się choroby w porównaniu z 8,8 miesiąca w przypadku osób stosujących sam Tafinlar. W drugim badaniu z udziałem 704 pacjentów lek Tafinlar w skojarzeniu z trametynibem porównywano z innym lekiem przeciw czerniakowi – wemurafenibem. Pacjenci, którym podano skojarzenie leków, żyli średnio 25,6 miesiąca, w porównaniu z 18 miesiącami w przypadku leczenia wemurafenibem.

W badaniu z udziałem 870 pacjentów z czerniakiem w stopniu zaawansowania III, którego usunięto chirurgicznie, skojarzenie leku Tafinlar i trametynibu podawane przez 1 rok porównywano z placebo (leczenie pozorowane). Zgon lub nawrót choroby nastąpił średnio po około 3,5 roku u około 40% pacjentów leczonych skojarzeniem leków w porównaniu z 59% pacjentów otrzymujących placebo.

Niedrobnokomórkowy rak **płuc**

W jednym badaniu głównym z udziałem 171 pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc chorym podawano albo lek Tafinlar w skojarzeniu z trametynibem, albo sam Tafinlar. Głównym kryterium oceny skuteczności działania leku był odsetek pacjentów, u których wystąpiła całkowita lub częściowa odpowiedź na leczenie. Odpowiedź na leczenie oceniono za pomocą obrazowania ciała i danych klinicznych pacjentów. Stosowanie leku Tafinlar z trametynibem wywołało odpowiedź u ponad 60% pacjentów, w porównaniu z 23% pacjentami stosującymi sam Tafinlar.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Tafinlar

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tafinlar (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to brodawczak (brodawki), ból głowy, nudności, wymioty, hiperkeratoza (zgrubienie i stwardnienie skóry), wypadanie włosów, wysypka, ból stawów, gorączka i zmęczenie.

W przypadku przyjmowania leku Tafenlar w skojarzeniu z trametynibem najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 5 pacjentów): to gorączka, zmęczenie, nudności, dreszcze, ból głowy, biegunka, wymioty, ból stawów i wysypka.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tafenlar znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tafenlar w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tafenlar w przypadku nowotworów z mutacją BRAF V600 przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uznała, że lek Tafenlar stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z trametynibem wykazał istotne klinicznie korzyści u pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca lub z czerniakiem, który rozprzestrzenił się lub nie może zostać usunięty chirurgicznie. Agencja stwierdziła również, że przynosi on korzyści u pacjentów z zaawansowanym czerniakiem, którego usunięto chirurgicznie. Działania niepożądane uznano za dopuszczalne i możliwe do kontrolowania przy zastosowaniu odpowiednich środków.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tafenlar

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tafenlar w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i **środki ostrożności** przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tafenlar są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tafenlar są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Tafenlar

Lek Tafenlar otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 sierpnia 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Tafenlar znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 08.2018.