



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667869/2018  
EMA/H/C/002604

## Tafinlar (*dabrafenib*)

Um resumo sobre Tafinlar e porque está autorizado na UE

### O que é o Tafinlar e para que é utilizado?

Tafinlar é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos cujas células cancerosas possuem uma mutação (alteração) genética específica chamada «BRAF V600». É utilizado no tratamento de:

- melanoma (um tipo de cancro da pele) que se espalhou para outras partes do corpo ou que não pode ser removido por cirurgia. Tafinlar é utilizado em monoterapia (isoladamente) ou em associação com trametinib (outro medicamento contra o cancro);
- melanoma avançado (estádio III) após ter sido removido por cirurgia. Tafinlar é utilizado em associação com trametinib;
- cancro do pulmão de células não-pequenas avançado. É utilizado em associação com trametinib.

Tafinlar contém a substância ativa dabrafenib.

### Como se utiliza o Tafinlar?

O tratamento com o Tafinlar deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Tafinlar encontra-se disponível na forma de cápsulas (50 mg e 75 mg). A dose de Tafinlar, quer seja tomado isoladamente ou em associação com trametinib, é de 150 mg duas vezes por dia com o estômago vazio (pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois de uma refeição).

O tratamento pode ser continuado enquanto se mantiver o benefício para o doente. Após a cirurgia de melanoma avançado, o tratamento é normalmente continuado durante 12 meses, salvo em caso de reaparecimento da doença. Pode ser necessário interromper ou suspender o tratamento, ou reduzir a dose, caso se observem determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Tafinlar, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



## Como funciona o Tafenlar?

O mecanismo de ação da substância ativa de Tafenlar, o dabrafenib, consiste em bloquear a BRAF, uma proteína envolvida na estimulação da divisão celular. No melanoma e no cancro do pulmão de células não-pequenas com mutação BRAF V600, a forma anormal da BRAF é fundamental para o desenvolvimento do cancro, ao permitir a divisão descontrolada das células tumorais. Ao bloquear a ação da BRAF anormal, o Tafenlar ajuda a abrandar o crescimento e a disseminação do cancro.

## Quais os benefícios demonstrados por Tafenlar durante os estudos?

Tafenlar foi estudado em doentes cujo cancro apresentava a mutação BRAF V600.

### Melanoma

Tafenlar demonstrou ser mais eficaz do que o medicamento contra o cancro dacarbazina no controlo do melanoma que alastrara para outras partes do corpo ou que não podia ser removido cirurgicamente. Foi esta a conclusão de um estudo principal que incluiu 250 doentes e que mediu o tempo de vida dos doentes até ao agravamento da doença. Os doentes que tomaram Tafenlar viveram em média 6,9 meses sem que a doença piorasse, em comparação com 2,7 meses nos doentes tratados com dacarbazina.

Foram realizados dois estudos adicionais sobre o uso combinado de Tafenlar e trametinib em doentes com melanoma que alastrara para outras partes do corpo ou que não podia ser removido cirurgicamente. Num dos estudos, 423 doentes receberam a associação ou o Tafenlar em monoterapia. Os doentes que tomaram Tafenlar em associação com trametinib viveram 11 meses sem agravamento da doença, em comparação com 8,8 meses nos doentes que tomaram Tafenlar em monoterapia. Num segundo estudo que incluiu 704 doentes, Tafenlar em associação com trametinib foi comparado com vemurafenib (outro medicamento para o tratamento do melanoma). Os doentes que receberam a associação viveram em média 25,6 meses, em comparação com 18 meses nos que receberam vemurafenib.

Num estudo que incluiu 870 doentes com melanoma de estágio III removido cirurgicamente, a administração de Tafenlar em associação com trametinib durante 1 ano foi comparada com um placebo (tratamento simulado). Cerca de 40% dos doentes tratados com a associação morreram ou registaram um reaparecimento da doença após um período médio de cerca de 3,5 anos, em comparação com 59% dos doentes que receberam o placebo.

### Cancro do pulmão de células não-pequenas

Num estudo principal que incluiu 171 doentes com cancro do pulmão de células não-pequenas, os doentes receberam Tafenlar em associação com trametinib ou Tafenlar em monoterapia. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que tiveram uma resposta completa ou parcial ao tratamento. A resposta ao tratamento foi avaliada através de exames imagiológicos e dos dados clínicos dos doentes. A utilização do Tafenlar em associação com trametinib provocou uma resposta em mais de 60 % dos doentes, comparativamente com 23 % dos doentes que receberam o Tafenlar em monoterapia.

## Quais são os riscos associados ao Tafenlar?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Tafenlar (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são papiloma (verrugas), dor de cabeça, náuseas, vômitos, hiperqueratose (espessamento e endurecimento da pele), perda de cabelo, erupção na pele, dores nas articulações, febre e cansaço.

Quando o Tafenlar é tomado em associação com trametinib, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são febre, cansaço, náuseas, arrepios, dor de cabeça, diarreia, vômitos, dores nas articulações e erupção na pele.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Tafenlar, consulte o Folheto Informativo.

## Porque está Tafenlar autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Tafenlar em cancros com a mutação BRAF V600 são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência considerou que o Tafenlar (em monoterapia ou em associação com trametinib) apresentara um benefício clinicamente relevante em doentes com cancro do pulmão de células não-pequenas avançado ou com melanoma disseminado ou sem possibilidade de remoção cirúrgica. A Agência também constatou benefícios em doentes com melanoma avançado removido cirurgicamente. Os efeitos secundários de Tafenlar foram considerados aceitáveis e controláveis por meio de medidas adequadas.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Tafenlar?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Tafenlar.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tafenlar são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Tafenlar são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## Outras informações sobre o Tafenlar

A 26 de agosto de 2013, o Tafenlar recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre o Tafenlar podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2018.