



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667870/2018
EMA/H/C/002604

Tafinlar (*dabrafenib*)

O prezentare generală a Tafinlar și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Tafinlar și pentru ce se **utilizează**?

Tafinlar este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților la care celulele canceroase au o mutație (modificare) genetică specifică, numită „BRAF V600”. Medicamentul se **utilizează** pentru a trata:

- melanomul (un tip de cancer de piele) care s-a **răspândit** sau care nu poate fi îndepărtat pe cale **chirurgicală**. Tafinlar se **utilizează** în monoterapie sau în asociere cu un alt medicament împotriva cancerului, trametinib;
- melanomul avansat (stadiul III), **după intervenția chirurgicală**. Tafinlar se **utilizează** în asociere cu trametinib;
- cancerul pulmonar altul decât cel cu celule mici, în stadiu avansat. Se **utilizează** în asociere cu trametinib.

Tafinlar conține substanța activă dabrafenib.

Cum se **utilizează** Tafinlar?

Tratamentul cu Tafinlar trebuie **inițiat** și supravegheat de un medic cu **experiență** în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Medicamentul se poate obține numai pe **bază de prescripție medicală**.

Tafinlar este disponibil sub formă de capsule (50 și 75 mg). Doza de Tafinlar, fie că este utilizat în monoterapie, fie în asociere cu trametinib, este de 150 mg de **două ori pe zi**, pe stomacul gol (cu cel puțin 1 oră înainte de **masă** sau la cel puțin 2 ore după **masă**).

Tratamentul cu Tafinlar poate fi continuat cât timp pacientul **prezintă** beneficii terapeutice. După o **intervenție chirurgicală** pentru melanom în stadiu avansat, tratamentul se **continuă** în mod normal timp de 12 luni, cu **excepția** cazului în care boala revine. Dacă apar anumite **reacții adverse**, poate fi **necesară** fie întreruperea sau oprirea tratamentului, fie reducerea dozei.



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tafinlar, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Tafinlar?

Substanța activă din Tafinlar, dabrafenibul, **acționează** blocând proteina BRAF, o proteină implicată în stimularea diviziunii celulare. În melanomul și cancerul pulmonar altul decât cel cu celule mici care prezintă mutația BRAF V600, forma **anormală** a proteinei BRAF are rol în dezvoltarea cancerului prin faptul că permite diviziunea **necontrolată** a celulelor tumorale. Blocând **acțiunea** proteinei BRAF anormale, Tafinlar ajută la încetinirea **dezvoltării** și a **răspândirii** cancerului.

Ce beneficii a prezentat Tafinlar pe parcursul studiilor?

Tafinlar a fost studiat la **pacienți** la care cancerul prezenta **mutația** BRAF V600.

Melanom

Tafinlar a fost mai eficace decât medicamentul împotriva cancerului **dacarbazină** în **ținerea** sub control a melanomului care se **răspândise** la alte **părți** ale organismului sau care nu putea fi **îndepărtat** pe cale **chirurgicală**. Această concluzie s-a bazat pe un studiu principal care a cuprins 250 de **pacienți** și care a măsurat durata de **supraviețuire** a **pacienților** până la agravarea bolii. **Pacienții** care au luat Tafinlar au trăit în medie 6,9 luni **fără** ca boala să se agraveze, **față** de 2,7 luni în cazul **pacienților** cărora li s-a administrat **dacarbazină**.

Alte două studii, având ca obiect melanomul care se **răspândise** la alte **părți** ale organismului sau care nu putea fi **îndepărtat** pe cale **chirurgicală**, au analizat utilizarea Tafinlar în asociere cu trametinib. Într-unul din studii, 423 de **pacienți** au primit fie tratamentul combinat, fie Tafinlar în monoterapie. **Pacienții** cărora li s-a administrat tratamentul combinat au trăit 11 luni **fără** ca boala să se agraveze, **față** de 8,8 luni în cazul celor **cărora** li s-a administrat Tafinlar în monoterapie. În cel de-al doilea studiu, care a cuprins 704 **pacienți**, tratamentul cu Tafinlar în asociere cu trametinib a fost comparat cu vemurafenib, alt medicament pentru tratarea melanomului. **Pacienții** care au primit tratamentul combinat au **supraviețuit** în medie 25,6 luni, **față** de 18 luni în cazul celor **tratați** cu vemurafenib.

Într-un studiu care a cuprins 870 de **pacienți** cu melanom în stadiul III care fusese **îndepărtat** pe cale **chirurgicală**, tratamentul cu Tafinlar în asociere cu trametinib administrat timp de 1 an a fost comparat cu placebo (un tratament inactiv). La aproximativ 40 % din **pacienții** **tratați** cu **această** **combinație** a survenit decesul sau boala a recidivat, în medie, **după** aproximativ 3,5 ani, **față** de 59 % din **pacienții** cărora li s-a administrat placebo.

Cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici

Într-un studiu principal, 171 de **pacienți** cu cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici au primit fie Tafinlar în asociere cu trametinib, fie Tafinlar în monoterapie. Principala **măsură** a **eficacității** a fost procentajul de **pacienți** care au **răspuns** complet sau **parțial** la tratament. **Răspunsul** la tratament a fost evaluat pe baza analizelor **imagistice** și a datelor clinice ale **pacienților**. Utilizarea Tafinlar în asociere cu trametinib a determinat un **răspuns** la peste 60 % din **pacienți**, **față** de 23 % din **pacienții** care au primit Tafinlar în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Tafinlar?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tafinlar (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt papiloame (negi), dureri de cap, **greață**, **vărsături**, hipercheratoză (îngroșarea și întărirea pielii), **căderea părului**, **erupții pe piele**, dureri de articulații, **febră și oboseală**.

Când Tafinlar este administrat în asociere cu trametinib, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt **febră**, **oboseală**, **greață**, frisoane, dureri de cap, diaree, **vărsături**, dureri de articulații și **erupții pe piele**.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tafinlar, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tafinlar în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tafinlar în cancerele la care este prezentă mutația BRAF V600 sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a considerat că Tafinlar, utilizat în monoterapie sau în asociere cu trametinib, a demonstrat un beneficiu relevant din punct de vedere clinic la **pacienții cu cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici aflat în stadiu avansat sau cu melanom care se răspândește sau nu putea fi îndepărtat pe cale chirurgicală**. De asemenea, **agenția a considerat că medicamentul este benefic la pacienții cu melanom în stadiu avansat care a fost îndepărtat pe cale chirurgicală**. Reacțiile adverse la Tafinlar au fost considerate acceptabile și gestionabile prin aplicarea de **măsuri adecvate**.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Tafinlar?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse **recomandări și măsuri de precauție** pentru utilizarea **sigură și eficace** a Tafinlar, care trebuie respectate de personalul medical și de **pacienți**.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Tafinlar sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Tafinlar sunt evaluate cu **atenție** și sunt luate orice **măsuri necesare** pentru **protecția pacienților**.

Alte **informații** despre Tafinlar

Tafinlar a primit o **autorizație de punere pe piață validă** pe întreg teritoriul UE la 26 august 2013.

Informații suplimentare cu privire la Tafinlar sunt disponibile pe site-ul **agenției**: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare **generală** a fost **actualizată ultima dată** în 08-2018.