



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667871/2018
EMA/H/C/002604

Tafinlar (*dabrafenib*)

Prehľad o lieku Tafinlar a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tafinlar a na čo sa používa?

Tafinlar je liek proti rakovine používaný na liečbu dospelých, ktorých rakovinové bunky majú špecifickú genetickú mutáciu (zmenu) nazývanú BRAF V600. Liek sa používa na liečbu:

- melanómu (rakoviny kože), ktorý sa rozšíril alebo ho nemožno chirurgicky odstrániť; liek Tafinlar sa používa v monoterapii alebo v kombinácii s ďalším liekom proti rakovine trametinibom;
- pokročilého melanómu v III. štádiu po jeho operácii; liek Tafinlar sa používa v kombinácii s trametinibom;
- pokročilého nemalobunkového karcinómu pľúc; Liek sa používa v kombinácii s trametinibom.

Liek Tafinlar obsahuje liečivo dabrafenib.

Ako sa liek Tafinlar užíva?

Liečbu liekom Tafinlar musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Tafinlar je dostupný vo forme kapsúl (50 mg a 75 mg). Dávka lieku Tafinlar podávaná buď v monoterapii, alebo v kombinácii s trametinibom je 150 mg a užíva sa dvakrát denne nalačno (aspoň 1 hodinu pred jedlom alebo 2 hodiny po jedle).

Liečba liekom Tafinlar môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Po operácii pokročilého melanómu liečba zvyčajne pokračuje 12 mesiacov, pokiaľ sa ochorenie nevráti. Ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky, liečba sa možno bude musieť prerušiť alebo zastaviť, alebo dávka sa možno bude musieť znížiť.

Viac informácií o používaní lieku Tafinlar si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Tafinlar **účinkuje**?

Liečivo lieku Tafinlar, dabrafenib, **účinkuje** tak, že zablokuje BRAF, proteín, ktorý sa **podieľa** na stimulácii delenia buniek. V prípade melanómu a nemalobunkového karcinómu **pľúc** s mutáciou BRAF V600 abnormálna forma proteínu BRAF zohráva úlohu pri vzniku rakoviny tým, že **umožňuje** nekontrolované delenie nádorových buniek. Zablokovaním účinku tohto abnormálneho proteínu BRAF liek Tafinlar **pomáha spomaliť** rast a šírenie rakoviny.

Aké prínosy lieku Tafinlar boli **preukázané** v štúdiách?

Liek Tafinlar sa skúmal v prípade pacientov, ktorých karcinóm mal mutáciu BRAF V600.

Melanóm

Liek Tafinlar bol pri kontrole melanómu, ktorý sa rozšíril do **ďalších častí** tela alebo ho nebolo možné chirurgicky **odstrániť**, **účinnnejší** ako liek proti rakovine dakarbazín. Výsledky pochádzali z jednej hlavnej štúdie **zahŕňajúcej** 250 pacientov, v ktorej sa meralo, ako dlho pacienti prežili do zhoršenia ochorenia. Pacienti užívajúci liek Tafinlar žili priemerne **6,9** mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s **2,7** mesiaca u pacientov užívajúcich dakarbazín.

V **ďalších** dvoch štúdiách skúmajúcich melanóm, ktorý sa rozšíril do **ďalších častí** tela alebo ktorý nebolo možné **odstrániť** chirurgicky, sa skúmalo použitie kombinácie lieku Tafinlar a trametinibu. V jednej štúdii sa 423 pacientom podávala **buď** kombinácia alebo liek Tafinlar v monoterapii. Pacienti, ktorým bola podávaná kombinácia, žili bez zhoršenia ochorenia **11** mesiacov v porovnaní s **8,8** mesiaca v prípade pacientov, ktorým bol podávaný iba liek Tafinlar. V druhej štúdii, na ktorej sa **zúčastnilo** 704 pacientov, sa liek Tafinlar užívaný spolu s trametinibom porovnával s **ďalším** liekom na melanóm, vemurafenibom. Pacienti, ktorým sa podávala táto kombinácia, žili v priemere **25,6** mesiaca v porovnaní s **18** mesiacmi v prípade pacientov, ktorým sa podával vemurafenib.

V štúdii **zahŕňajúcej** 870 pacientov s melanómom v III. štádiu, ktorý bol odstránený chirurgicky, sa kombinácia lieku Tafinlar a trametinibu podávaná jeden rok porovnávala s placebom (zdanlivým liekom). Asi **40 %** pacientov **liečených** kombináciou **buď** zomrelo, alebo sa u nich ochorenie vrátilo v priemere asi po **3,5** roku v porovnaní s **59 %** pacientov, ktorí dostávali placebo.

Nemalobunkový karcinóm **pľúc**

V jednej hlavnej štúdii užívalo 171 pacientov s nemalobunkovým karcinómom **pľúc** **buď** liek Tafinlar v kombinácii s trametinibom, alebo liek Tafinlar v monoterapii. Hlavným meradlom **účinnosti** bol percentuálny podiel pacientov, ktorí úplne alebo **častočne** odpovedali na **liečbu**. **Odpoveď** na **liečbu** sa hodnotila na základe snímok tela a klinických údajov pacienta. Použitie lieku Tafinlar a trametinibu viedlo k odpovedi u viac ako **60 %** pacientov v porovnaní s **23 %** pacientov užívajúcimi liek Tafinlar v monoterapii.

Aké riziká sa **spájajú** s užívaním lieku Tafinlar?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tafinlar (ktoré môžu **postihnúť** viac ako 1 osobu z 10) sú papilóm (bradavice), **bolesť** hlavy, nauzea, vracanie, hyperkeratóza (zhrubnutie a stvrdnutie kože), vypadávanie vlasov, vyrážka, **bolesť** kĺbov, **horúčka** a únava.

Ak sa liek Tafinlar užíva v kombinácii s trametinibom, **najčastejšie vedľajšie účinky** (ktoré môžu **postihnúť** viac ako 1 osobu z 5) sú **horúčka**, únava, nauzea, zimnica, **bolesť** hlavy, **hnačka**, vracanie, **bolesť** kĺbov a vyrážka.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tafinlar a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej v informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tafinlar povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Tafinlar pri karcinómoch s mutáciou BRAF V600 sú **väčšie** ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Agentúra usúdila, že ak sa liek Tafinlar užíva v monoterapii alebo v kombinácii s trametinibom, vykazuje klinicky významný prínos u pacientov s **pokročilým** nemalobunkovým karcinómom **plúc** alebo s melanómom, ktorý sa rozšíril alebo ktorý nebolo možné odstrániť chirurgicky. Agentúra takisto usúdila, že liek bude prínosom pre pacientov s **pokročilým** melanómom, ktorý bol odstránený chirurgicky. Vedľajšie účinky lieku Tafinlar sa považovali za prijateľné a zvládnuteľné pomocou príslušných opatrení.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Tafinlar?

Na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Tafinlar boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti **dodržiavať**.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tafinlar sa neustále kontrolujú. **Vedľajšie** účinky hlásené pri lieku Tafinlar sa dôkladne hodnotia a **zabezpečujú** sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tafinlar

Lieku Tafinlar bolo **dňa** 26. augusta 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tafinlar sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2018