



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667872/2018
EMA/H/C/002604

Tafinlar (*dabrafenib*)

Pregled zdravila Tafinlar in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tafinlar in za kaj se uporablja?

Tafinlar je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje odraslih, katerih rakave celice imajo posebno gensko mutacijo (spremembo), imenovano „BRAF V600“. Zdravilo Tafinlar se uporablja za zdravljenje:

- melanoma (kožnega raka), ki se je razširil ali ga ni mogoče kirurško odstraniti. Zdravilo Tafinlar se uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje raka, trametinibom;
- napredovalega melanoma (v III. stadiju) po prestanem kirurškem posegu. Zdravilo Tafinlar se uporablja v kombinaciji s trametinibom;
- napredovalega nedrobnoceličnega pljučnega raka. Zdravilo Tafinlar se uporablja v kombinaciji s trametinibom.

Zdravilo Tafinlar vsebuje učinkovino dabrafenib.

Kako se zdravilo Tafinlar uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Tafinlar mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Tafinlar je na voljo v obliki kapsul (50 in 75 mg). Odmerek zdravila Tafinlar, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji s trametinibom, je 150 mg dvakrat na dan na prazen želodec (vsaj eno uro pred obrokom ali dve uri po njem).

Zdravljenje z zdravilom se nadaljuje, dokler je za bolnika koristno. Po kirurškem posegu zaradi napredovalega melanoma se zdravljenje običajno nadaljuje 12 mesecev, razen če se bolezen ponovi. Če se pri bolniku pojavijo nekateri neželeni učinki, bo morda treba začasno ali trajno prekiniti zdravljenje ali zmanjšati odmerek.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tafinlar glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Tafinlar deluje?

Učinkovina v zdravilu Tafinlar, dabrafenib, deluje tako, da zavira beljakovino BRAF, ki sodeluje pri spodbujanju delitve celic. Pri melanomu in nedrobnoceličnem pljučnem raku z mutacijo BRAF V600 nenormalna oblika beljakovine BRAF vpliva na razvoj raka tako, da **omogoča** nenadzorovano deljenje tumorskih celic. Zdravilo Tafinlar z zaviranjem delovanja nenormalne beljakovine BRAF prispeva k **upočasnitvi** rasti in širjenja raka.

Kakšne koristi zdravila Tafinlar so se pokazale v študijah?

Zdravilo Tafinlar so **proučevali** pri bolnikih, katerih rakave celice so imele mutacijo BRAF V600.

Melanom

Zdravilo Tafinlar je bilo pri nadziranju melanoma, ki se je razširil na druge dele telesa ali ga ni bilo **mogoče** kirurško odstraniti, **učinkovitejše** od druge **učinkovine** za zdravljenje raka, imenovane dakarbazin. Ta ugotovitev je temeljila na eni glavni študiji, ki je **vkjučevala** 250 bolnikov in v kateri so merili **čas** preživetja bolnikov do poslabšanja bolezni. Bolniki, ki so jemali zdravilo Tafinlar, so brez poslabšanja bolezni živeli **povprečno** 6,9 meseca, bolniki, ki so jemali dakarbazin, pa 2,7 meseca.

V dveh dodatnih študijah pri melanomu, ki se je razširil na druge dele telesa ali ga ni bilo **mogoče** kirurško odstraniti, so **proučevali** uporabo kombinacije zdravila Tafinlar in trametiniba. V eni študiji je 423 bolnikov prejelo bodisi kombinacijo **učinkovin** bodisi zdravilo Tafinlar kot samostojno zdravljenje. Bolniki, ki so prejeli kombinacijo **učinkovin**, so brez poslabšanja bolezni živeli 11 mesecev, bolniki, ki so prejeli samo zdravilo Tafinlar, pa 8,8 meseca. V drugi študiji, v kateri so sodelovali 704 bolniki, so zdravilo Tafinlar v kombinaciji s trametinibom primerjali z drugim zdravilom za zdravljenje melanoma, vemurafenibom. Bolniki, ki so prejeli kombinacijo **učinkovin**, so **povprečno** živeli 25,6 meseca, bolniki, ki so prejeli vemurafenib, pa 18 mesecev.

V študiji, ki je **vključevala** 870 bolnikov z melanomom v III. stadiju, ki so ga kirurško odstranili, so kombinacijo zdravila Tafinlar in trametiniba, ki so jo dajali eno leto, primerjali s placebom (zdravilom brez **učinkovine**). Približno 40 % bolnikov, zdravljenih s kombinacijo **učinkovin**, je po 3,5 leta bodisi umrlo bodisi se je pri njih bolezen ponovila; med bolniki, ki so prejeli placebo, je bilo takih 59 %.

Nedrobnocelični pljučni rak

V eni glavni študiji je 171 bolnikov z **nedrobnoceličnim** pljučnim rakom prejelo bodisi zdravilo Tafinlar v kombinaciji s trametinibom bodisi samo zdravilo Tafinlar. Glavno merilo **učinkovitosti** je bil delež bolnikov, ki so se popolnoma ali deloma odzvali na zdravljenje. Odziv na zdravljenje so ocenili na podlagi slikanja telesa bolnika in njegovih kliničnih podatkov. Do odziva je prišlo pri **več** kot 60 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Tafinlar in trametinib, ter pri 23 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Tafinlar kot samostojno zdravilo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tafinlar?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tafinlar (ki se lahko pojavijo pri **več** kot 1 bolniku od 10) so papilomi (bradavice), glavobol, navzeja (slabost), bruhanje, hiperkeratoza (odebelitev in otrdelost kože), izpadanje las, izpuščaji, bolečine v sklepih, povišana telesna temperatura in utrujenost.

Kadar se zdravilo Tafinlar jemlje v kombinaciji s trametinibom, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri **več** kot 1 bolniku od 5) povišana telesna temperatura, utrujenost, navzeja, mrzlica, glavobol, driska, bruhanje, bolečine v sklepih in izpuščaj.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tafinlar glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tafinlar odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je **zaključila**, da so koristi zdravila Tafinlar pri raku z mutacijo BRAF V600 večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Menila je, da je zdravilo Tafinlar, kadar se je uporabljalo samostojno ali v kombinaciji s trametinibom, izkazalo klinično pomembne koristi pri bolnikih z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom ali melanomom, ki se je razširil ali ga ni mogoče kirurško odstraniti. Ugotovila je tudi, da je koristno pri bolnikih z napredovalim melanomom, ki so ga kirurško odstranili. Neželeni učinki zdravila Tafinlar veljajo za sprejemljive in jih je mogoče obvladovati z ustreznimi ukrepi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Tafinlar?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tafinlar upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tafinlar stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tafinlar, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tafinlar

Za zdravilo Tafinlar je bilo 26. avgusta 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Tafinlar so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 08-2018.