



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667873/2018  
EMA/H/C/002604

## Tafinlar (*dabrafenib*)

### Sammanfattning av Tafinlar och varför det är godkänt inom EU

#### Vad är Tafinlar och vad används det för?

Tafinlar är endast avsett för patienter vars cancer har en särskild genmutation (förändring) som kallas "BRAF V600". Det används för att behandla följande:

- Melanom (en typ av hudcancer) som har spridit sig eller inte kan opereras bort. Tafinlar ges som enda läkemedel eller i kombination med ett annat cancerläkemedel, trametinib.
- Avancerat melanom (stadie III) efter operation för detta. Tafinlar används i kombination med trametinib.
- Avancerad icke-småcellig lungcancer. Det ges i kombination med trametinib.

Det innehåller den aktiva substansen dabrafenib.

#### Hur används Tafinlar?

Behandling med Tafinlar ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med cancerläkemedel. Läkemedlet är receptbelagt.

Tafinlar finns som kapslar (50 mg och 75 mg). Dosen av Tafinlar, antingen som enda behandling eller i kombination med trametinib, är 150 mg två gånger dagligen och tas på fastande mage (minst 1 timme före eller 2 timmar efter måltid).

Behandlingen ska fortsätta så länge patienten har nytta av den. Efter operation av avancerat melanom fortsätter behandlingen vanligtvis i 12 månader om inte sjukdomen återkommer. Behandlingen kan behöva avbrytas tillfälligt eller stoppas helt, eller dosen sänkas, om vissa biverkningar uppträder.

För att få mer information om hur du använder Tafinlar, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

#### Hur verkar Tafinlar?

Den aktiva substansen i Tafinlar, dabrafenib, verkar genom att blockera BRAF, ett protein som är inblandat i stimuleringen av celledelning. I melanomtumörer och icke-småcellig lungcancer med



BRAF V600-mutation bidrar denna onormala form av BRAF till utvecklingen av cancer genom att göra det möjligt för tumörcellerna att dela sig okontrollerat. Tafinlar hjälper till att sakta ner cancerens tillväxt och spridning genom att blockera det onormala BRAF-proteinets verkan.

## Vilken nytta med Tafinlar har visats i studierna?

Tafinlar har studerats på patienter vars cancer hade BRAF V600-mutationen.

### Melanom

Tafinlar var effektivare än cancerläkemedlet dakarbazin när det gällde att kontrollera melanom som hade spridit sig till andra delar av kroppen eller inte kunde opereras bort. Detta baserades på en huvudstudie på 250 patienter som mätte hur länge patienterna levde innan sjukdomen förvärrades. Patienter som tog Tafinlar levde i genomsnitt 6,9 månader innan sjukdomen förvärrades, jämfört med 2,7 månader för patienterna som fick dakarbazin.

I två ytterligare studier av melanom som hade spridit sig till andra delar av kroppen eller inte kunde opereras bort undersöktes användning av kombinationen Tafinlar med trametinib. I en studie fick 423 patienter antingen kombinationen eller Tafinlar som enda behandling. De patienter som fick kombinationen levde i 11 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 8,8 månader för dem som fick Tafinlar som enda behandling. I en andra studie med 704 patienter jämfördes kombinationen Tafinlar och trametinib med vemurafenib, som är ett annat läkemedel för behandling av melanom. Patienterna som fick kombinationen levde i genomsnitt 25,6 månader jämfört med 18 månader med vemurafenib.

I en studie på 870 patienter med melanom i stadie III som hade opererats bort jämfördes administrering av kombinationen Tafinlar och trametinib under 1 år med placebo (överksam behandling). Omkring 40 procent av patienterna som behandlades med kombinationen antingen avled eller fick tillbaka sin sjukdom efter i genomsnitt cirka 3,5 år, jämfört med 59 procent av patienterna som fick placebo.

### Icke-småcellig lungcancer

I en huvudstudie fick 171 patienter med icke-småcellig lungcancer antingen Tafinlar kombinerat med trametinib eller Tafinlar som enda behandling. Huvudeffektmaßttet var andelen patienter som helt eller delvis svarade på behandling. Svar på behandling bedömdes genom skanning av kroppen och patienternas kliniska data. Användningen av Tafinlar och trametinib ledde till ett svar hos över 60 procent av patienterna, jämfört med 23 procent av patienterna som fick Tafinlar som enda behandling.

## Vilka är riskerna med Tafinlar?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tafinlar (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är papillom (vårtor), huvudvärk, illamående, kräkningar, hyperkeratos (förtjockningar och förhårdningar i huden), håravfall, utslag, ledsmärta, feber och trötthet.

När Tafinlar tas i kombination med trametinib är de vanligaste biverkningarna (kan uppträda hos fler än 1 av 5 personer) feber, trötthet, illamående, frossbrytningar, huvudvärk, diarré, kräkningar, ledsmärta och hudutslag.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tafinlar finns i bipacksedeln.

## Varför är Tafinlar godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Tafinlar vid cancer som har mutationen BRAF V600 är större än riskerna och att Tafinlar skulle godkännas för användning i EU. EMA fann att Tafinlar använt som enda behandling eller i kombination med trametinib hade visat kliniskt relevant nytta för patienter med icke-småcellig lungcancer eller melanom som hade spridit sig eller inte kunde opereras bort. EMA fann också att det var till nytta för patienter med avancerat melanom som hade opererats bort. Tafinlars biverkningar ansågs godtagbara och hanterbara med hjälp av lämpliga åtgärder.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tafinlar?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tafinlar har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tafinlar utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

## Mer information om Tafinlar

Den 26 augusti 2013 beviljades Tafinlar ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tafinlar finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2018.