



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107042/2018
EMA/H/C/002409

Zelboraf (*vemurafenib*)

Общ преглед на Zelboraf и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Zelboraf и за какво се използва?

Zelboraf е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с меланом (вид рак на кожата), който се е разпространил в други части на тялото или не може да бъде отстранен по хирургичен път. Zelboraf е само за пациенти, при които меланомните туморни клетки имат специфична мутация (генетична промяна), наречена „BRAF V600“.

Zelboraf съдържа активното вещество вемурафениб (*vemurafenib*).

Как се използва Zelboraf?

Zelboraf се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследено от лекар специалист с опит в лечението на рак. Преди започване на лечението трябва да се извърши изследване, за да се гарантира, че туморите на пациента са с мутацията BRAF V600.

Zelboraf се предлага под формата на таблетки (240 mg). Препоръчителната доза е 960 mg (четири таблетки) два пъти дневно. Първата доза се приема сутрин, а втората доза — вечер, около 12 часа след това. Всяка доза може да се приема със или без храна, но Zelboraf трябва да се взема всеки ден по един и същи начин.

Лечението трябва да продължи до влошаване на заболяването или докато нежеланите реакции станат твърде тежки.

За повече информация относно употребата на Zelboraf вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Zelboraf?

Активното вещество в Zelboraf, вемурафениб, е инхибитор на BRAF — протеин, участващ в стимулирането на клетъчно делене. При меланомните тумори с BRAF V600 мутация съществува аномална форма на BRAF, която предизвиква развиването на раковото заболяване, като позволява неконтролируемо делене на туморните клетки. Като блокира дейността на аномалния BRAF, Zelboraf помага за забавянето на растежа и разпространяването на рака.



Какви ползи от Zelboraf са установени в проучванията?

Zelboraf е сравнен с дакарбазин (dacarbazine) — лекарство за рак, в основно проучване при 675 пациенти с меланом с мутацията BRAF V600, като туморите са се разпространили или не могат да бъдат отстранени по хирургичен път. Пациентите е трябвало да приемат едното или другото лекарство, докато заболяването им се влоши или докато лечението стане твърде токсично за тях. Основните мерки за ефективност са колко дълго живеят пациентите (обща преживяемост) и времето, през което пациентите живеят без заболяването им да се влоши (преживяемост без прогресия).

Установено е, че Zelboraf е ефективен за удължаване на живота на пациентите и за забавяне на влошаването на заболяването. В проучването се установява, че пациентите, приемали Zelboraf, живеят средно по 13,2 месеца в сравнение с 9,9 месеца при пациентите, приемали дакарбазин, а до влошаване на заболяването изминават средно 5,3 месеца в групата на Zelboraf в сравнение с 1,6 месеца в групата на дакарбазин.

Какви са рисковете, свързани с Zelboraf?

Най-честите нежелани реакции при Zelboraf (които може да засегнат повече от 3 на 10 пациенти) са артралгия (болки в ставите), отпадналост, обрив, реакции на фоточувствителност (подобни на слънчево изгаряне след излагане на светлина), гадене и повръщане (позиви за повръщане и повръщане), алоpecia (опадване на косата), диария, главоболие, прурит (сърбеж), кожен папилом (брадавици) и хиперкератоза (задебеляване и загрубване на кожата). Най-честите сериозни нежелани реакции включват друг вид рак на кожата, наречен „кожен сквамозноклетъчен карцином“, който най-често се лекува успешно с локално оперативно отстраняване, кератоакантома (доброкачествен тумор на кожата), обрив, артралгия и промени в резултатите от чернодробните изследвания (повишение на гама-глутамилтрансферазата [ГГТ]).

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Zelboraf, вижте листовката.

Защо Zelboraf е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zelboraf са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията отбеляза, че убедително е доказано, че Zelboraf подобрява общата преживяемост и забавя влошаването на положителен за BRAF V600 мутация меланом, който се е разпространил или не може да бъде отстранен по хирургичен път. По отношение на рисковете, при около половината от пациентите, приемали Zelboraf в основното проучване, се проявява тежка нежелана реакция, а около една пета развиват кожен сквамозноклетъчен карцином. Агенцията счита, че нежеланите реакции са управляеми, а в информацията за продукта включва препоръки за лекарите с цел намаляване на рисковете.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zelboraf?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zelboraf, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zelboraf, непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zelboraf, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zelboraf

Zelboraf получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 февруари 2012 г.

Допълнителна информация за Zelboraf можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2018.