



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zelboraf (*vemurafenibum*)

Přehled pro přípravek Zelboraf a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zelboraf a k čemu se používá?

Zelboraf je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s melanomem (typem kožního nádorového onemocnění), který se rozšířil do dalších částí těla nebo který nemůže být chirurgicky odstraněn. Přípravek Zelboraf je určen pouze pro pacienty, jejichž melanomové nádorové buňky vykazují specifickou mutaci (genetickou změnu) zvanou „mutace V600 genu BRAF“.

Obsahuje léčivou látku vemurafenib.

Jak se přípravek Zelboraf používá?

Výdej přípravku Zelboraf je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena specializovaným lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Před zahájením léčby je nutno provést vyšetření, aby se potvrdilo, že nádory pacienta vykazují mutaci BRAF V600.

Přípravek Zelboraf je dostupný ve formě tablet (240 mg). Doporučená dávka je 960 mg (čtyři tablety) dvakrát denně. První dávka se užívá ráno a druhá dávka večer přibližně po 12 hodinách. Jednotlivé dávky lze užívat s jídlem nebo bez jídla, ale přípravek Zelboraf by se měl užívat stejným způsobem každý den.

Léčba by měla pokračovat, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo dokud nebudou nežádoucí účinky příliš závažné.

Více informací o používání přípravku Zelboraf naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Zelboraf působí?

Léčivá látka v přípravku Zelboraf, vemurafenib, je inhibítozem BRAF, což je bílkovina podílející se na stimulaci dělení buněk. U melanomových nádorů s mutací BRAF V600 se vyskytuje abnormální forma BRAF, která přispívá ke vzniku nádoru tím, že umožňuje nekontrolované dělení nádorových buněk. Přípravek Zelboraf blokuje působení abnormální bílkoviny BRAF, čímž napomáhá zpomalení růstu a šíření nádorového onemocnění.



Jaké přínosy přípravku Zelboraf byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Zelboraf byl porovnáván s protinádorovým léčivým přípravkem dakarbazinem v hlavní studii zahrnující 675 pacientů s melanomem s mutací BRAF V600, který se rozšířil nebo nemohl být chirurgicky odstraněn. Pacienti měli užívat jeden z těchto léčivých přípravků, dokud nedošlo ke zhoršení jejich onemocnění nebo dokud pro ně léčba nebyla příliš toxická. Hlavními měřítky účinnosti byla doba přežití pacientů (celkové přežití) a doba přežití, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění (doba přežití bez progresu).

Bylo prokázáno, že přípravek Zelboraf je účinný z hlediska prodloužení života pacientů a zpomalení zhoršování tohoto onemocnění. Studie prokázala, že pacienti, kteří užívali přípravek Zelboraf, žili v průměru po dobu 13,2 měsíce ve srovnání s 9,9 měsíce u pacientů užívajících dakarbazin a ve skupině užívající přípravek Zelboraf došlo ke zhoršení onemocnění průměrně za 5,3 měsíce ve srovnání 1,6 měsíce ve skupině užívající dakarbazin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zelboraf?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zelboraf (které mohou postihnout více než 3 pacienty z 10) jsou artralgie (bolest kloubů), únava, vyrážka, fotosenzitivní reakce (reakce podobná spálení sluncem po vystavení světlu), nauzea (pocit nevolnosti) a zvracení, alopecie (vypadávání vlasů), průjem, bolest hlavy, pruritus (svědění), kožní papilom (bradavice) a hyperkeratóza (zhrubnutí a ztuhnutí kůže). Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou další typ rakoviny kůže zvaný „kožní spinocelulární karcinom“, který se běžně léčí lokálním chirurgickým zákrokem, keratoakantom (benigní kožní nádor), vyrážka, artralgie a změna výsledků jaterních testů (zvýšení gama-glutamyltransferázy [GGT]).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zelboraf je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zelboraf registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Zelboraf převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura konstatovala, že bylo přesvědčivě prokázáno, že přípravek Zelboraf prodlužuje celkovou dobu přežití a dobu do zhoršení melanomu s mutací BRAF V600, který se dále rozšířil nebo jej nelze chirurgicky odstranit. Co se týče rizik přípravku Zelboraf, přibližně u poloviny pacientů, kteří v hlavní studii užívali tento přípravek, se vyskytl závažný nežádoucí účinek a zhruba u pětiny se vyvinul kožní spinocelulární karcinom. Agentura považovala nežádoucí účinky za zvládnutelné a do informací o přípravku doplnila doporučení pro lékaře zaměřená na omezení rizika jejich výskytu.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zelboraf?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zelboraf, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Zelboraf jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Zelboraf jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zelboraf

Přípravek Zelboraf obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. února 2012.

Další informace k přípravku Zelboraf jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2018.