



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zelboraf (*vemurafenib*)

En oversigt over Zelboraf, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zelboraf, og hvad anvendes det til?

Zelboraf er et lægemiddel til behandling af voksne med hudkræft af typen melanom, der har bredt sig til andre dele af kroppen, eller som ikke kan fjernes ved operation. Zelboraf er kun til patienter, hvis melanomkræftceller er blevet påvist at have en bestemt mutation (genetisk forandring) kaldet "BRAF V600".

Zelboraf indeholder det aktive stof vemurafenib.

Hvordan anvendes Zelboraf?

Zelboraf udleveres kun efter recept, og behandlingen bør påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kræft. Inden behandlingsstart skal der udføres en test for at sikre, at patientens tumorer har BRAF V600-mutationen.

Zelboraf fås som tabletter (240 mg). Den anbefalede dosis er 960 mg (fire tabletter) to gange dagligt. Den første dosis tages om morgenen, og den anden dosis om aftenen ca. 12 timer senere. Doserne kan tages med eller uden mad, men Zelboraf bør tages på samme måde hver dag.

Behandlingen bør fortsætte, indtil sygdommen forværres, eller bivirkningerne bliver for svære.

For mere information om brug af Zelboraf, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Zelboraf?

Det aktive stof i Zelboraf, vemurafenib, hæmmer BRAF-proteinet, der indgår i stimuleringen af celledeling. Melanomtumorer med BRAF V600-mutationen indeholder en unormal form af BRAF, der medvirker til udviklingen af kræftsygdommen ved at tillade ukontrolleret deling af tumorcellerne. Ved at blokere virkningen af det unormale BRAF-protein bremser Zelboraf kræftens vækst og spredning.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zelboraf?

Zelboraf blev sammenlignet med et andet kræftmiddel, dacarbazin, i et hovedstudie, der omfattede 675 patienter med melanom indeholdende BRAF V600-mutationen, hvis tumorer havde spredt sig eller



ikke kunne fjernes kirurgisk. Patienterne blev behandlet med det lægemiddel, de var blevet tildelt, indtil deres sygdom forværredes, eller indtil behandlingen blev for giftig for dem. Virkning blev hovedsagelig bedømt på den tid, som patienterne levede (samlet overlevelse), og hvor længe de levede, uden at deres sygdom forværredes (progressionsfri overlevelse).

Zelboraf var effektivt til at forlænge patienternes liv og til at sinke forværringen af sygdommen. Studiet viste, at patienter, som fik Zelboraf, levede gennemsnitligt 13,2 måneder, sammenholdt med 9,9 måneder for patienter på dacarbazin, og at der gik gennemsnitligt 5,3 måneder, før sygdommen forværredes i Zelboraf-gruppen, sammenholdt med 1,6 måneder i dacarbazin-gruppen.

Hvilke risici er der forbundet med Zelboraf?

De hyppigste bivirkninger ved Zelboraf (som optræder hos mere end 3 ud af 10 patienter) er ledsmerter, træthed, udslæt, lysfølsomhed (solskoldningslignende reaktioner som følge af eksponering for lys), kvalme og opkastning, hårtab, diarré, hovedpine, kløe, vorter samt fortykkelse og hærdning af huden (hyperkeratose). De hyppigste alvorlige bivirkninger omfatter en anden type hudkræft kaldet "kutant planocellulært karcinom", der typisk behandles ved lokal kirurgi, keratoakantom (godartet hudtumor), udslæt, ledsmerter og forandringer i levertest (forhøjet gammaglutamyltransferase).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zelboraf fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Zelboraf godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Zelboraf opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet bemærkede, at det på overbevisende vis var blevet påvist, at Zelboraf forbedrer den samlede overlevelsestid og sinker forværringen af BRAF V600-mutationspositive melanomer, der har spredt sig, eller som ikke kan fjernes kirurgisk. Hvad angår risiciene ved lægemidlet, oplevede ca. halvdelen af de patienter i hovedstudiet, som fik Zelboraf, svære bivirkninger, og ca. en femtedel udviklede kutant planocellulært karcinom. Agenturet vurderede, at bivirkningerne er håndterbare, og inkluderede en række risikominimerende anbefalinger til læger i produktinformationen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zelboraf?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zelboraf.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Zelboraf løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Zelboraf vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Zelboraf

Zelboraf fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. februar 2012.

Yderligere oplysninger om Zelboraf findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2018.