



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zelboraf (βεμουραφενίμμη)

Μια ανασκόπηση του Zelboraf και το αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zelboraf και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zelboraf είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μελάνωμα (μορφή καρκίνου του δέρματος) το οποίο έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά. Το Zelboraf προορίζεται μόνο για ασθενείς των οποίων τα καρκινικά κύτταρα του μελανώματος φέρουν μια συγκεκριμένη μετάλλαξη (γενετική μεταβολή) που ονομάζεται «BRAF V600».

Το Zelboraf περιέχει τη δραστική ουσία βεμουραφενίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zelboraf;

Το Zelboraf χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικευμένο γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου. Πριν από την έναρξη της θεραπείας πρέπει να διενεργείται εξέταση ώστε να διαπιστώνεται ότι οι όγκοι των ασθενών φέρουν τη μετάλλαξη BRAF V600.

Το Zelboraf διατίθεται σε μορφή δισκίων (240 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι 960 mg (τέσσερα δισκία) δύο φορές την ημέρα. Η πρώτη δόση λαμβάνεται το πρωί και η δεύτερη το βράδυ, μετά από περίπου 12 ώρες. Κάθε δόση μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, ωστόσο το Zelboraf πρέπει να λαμβάνεται κατά τον ίδιο τρόπο κάθε ημέρα.

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται έως ότου επιδεινωθεί η νόσος ή εμφανισθούν πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zelboraf, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zelboraf;

Η δραστική ουσία του Zelboraf, η βεμουραφενίμμη, είναι αναστολέας της BRAF, μιας πρωτεΐνης που συμμετέχει στη διέγερση της κυτταρικής διαίρεσης. Στους όγκους του μελανώματος με μετάλλαξη BRAF V600, η μη φυσιολογική μορφή της BRAF συμβάλλει στην ανάπτυξη του καρκίνου, καθώς επιτρέπει την ανεξέλεγκτη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων. Το Zelboraf, αναστέλλοντας τη δράση της μη φυσιολογικής BRAF, συμβάλλει στην επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης και εξαπλώσης του καρκίνου.



Ποια είναι τα οφέλη του Zelboraf σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zelboraf συγκρίθηκε με το αντικαρκινικό φάρμακο δακαρβαζίνη σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 675 ασθενείς που έπασχαν από μελάνωμα με μετάλλαξη BRAF V600 και των οποίων οι όγκοι είχαν εξαπλωθεί ή δεν μπορούσαν να αφαιρεθούν χειρουργικά. Οι ασθενείς έλαβαν κάποιο από τα δύο φάρμακα έως ότου παρουσιάσουν επιδείνωση της νόσου ή η θεραπεία γίνει πολύ τοξική για αυτούς. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών (συνολική επιβίωση) και ο χρόνος χωρίς επιδείνωση της νόσου (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου).

Το Zelboraf αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην παράταση του χρόνου ζωής των ασθενών και στην καθυστέρηση της επιδείνωσης της νόσου. Από τη μελέτη προέκυψε ότι οι ασθενείς που έλαβαν Zelboraf έζησαν κατά μέσο όρο 13,2 μήνες σε σύγκριση με 9,9 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν δακαρβαζίνη. Οι ασθενείς στην ομάδα του Zelboraf εμφάνισαν επιδείνωση της νόσου σε 5,3 μήνες κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με 1,6 μήνες για την ομάδα που έλαβε δακαρβαζίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zelboraf;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Zelboraf (παρατηρούνται σε 3 στα 10 άτομα) είναι αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), κόπωση, εξάνθημα, αντίδραση φωτοευαισθησίας (αντιδράσεις που προσομοιάζουν με ηλιακό έγκαυμα μετά την έκθεση στο φως), ναυτία και έμετος (αίσθημα αδιαθεσίας), αλωπεκία (τριχόπτωση), διάρροια, κεφαλαλγία, κνησμός (φαγούρα), θήλωμα του δέρματος (κονδυλώματα) και υπερκεράτωση (πάχυνση και σκλήρυνση του δέρματος). Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο καρκίνος του πλακώδους επιθηλίου του δέρματος, μια άλλη μορφή καρκίνου του δέρματος η οποία αντιμετωπίζεται συνήθως με τοπική χειρουργική επέμβαση, κερατοακάνθωμα (καλοήθης όγκος του δέρματος), εξάνθημα, αρθραλγία και αλλαγές στα αποτελέσματα ηπατικών εξετάσεων (αυξημένα επίπεδα γ-γλουταμυλτρανσφεράσης [GGT]).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Zelboraf περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zelboraf στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zelboraf υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ενέκρινε τη χρήση του στην ΕΕ. Ο Οργανισμός επισήμανε ότι το Zelboraf βελτιώνει αποδεδειγμένα τη συνολική επιβίωση και καθυστερεί την επιδείνωση του θετικού στη μετάλλαξη BRAF V600 μελανώματος το οποίο έχει εξαπλωθεί ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά. Σε ό,τι αφορά τους κινδύνους που συνδέονται με το φάρμακο, στη βασική μελέτη περίπου οι μισοί από τους ασθενείς που έλαβαν Zelboraf εμφάνισαν σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια και περίπου το ένα πέμπτο εμφάνισε καρκίνο του πλακώδους επιθηλίου του δέρματος. Ο Οργανισμός έκρινε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιμετωπίσιμες και συμπεριέλαβε στις πληροφορίες του προϊόντος συστάσεις προς τους γιατρούς για τον περιορισμό των κινδύνων.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zelboraf;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zelboraf.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zelboraf τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Zelboraf αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών..

Λοιπές πληροφορίες για το Zelboraf

Το Zelboraf έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Φεβρουαρίου 2012.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zelboraf διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2018.