



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zelboraf (vemurafeniib)

Ülevaade ravimist Zelboraf ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Zelboraf ja milleks seda kasutatakse?

Zelboraf on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel melanoomi (teatud liiki nahavähk) raviks, kui vähk on levinud organismis mujale või seda ei saa kirurgiliselt eemaldada. Zelboraf on ette nähtud ainult nendele patsientidele, kelle vähirakkudes on spetsiifiline geenimutatsioon (muutus) BRAF V600.

Ravim sisaldab toimeainena vemurafeniibi.

### Kuidas Zelborafi kasutatakse?

Zelboraf on retseptiravim. Ravi peab alustama ning jälgima vähiravis kogenud eriarst. Enne ravi alustamist tuleb kontrollida, kas patsiendi vähirakud on BRAF V600 mutatsiooniga.

Zelborafi turustatakse tablettidena (240 mg). Soovitatav annus on 960 mg (neli tabletti) kaks korda ööpäevas. Esimene annus tuleb võtta hommikul ja teine ligikaudu 12 tundi hiljem õhtul. Zelborafi tohib võtta koos toiduga või ilma, aga kõik annused tuleb alati manustada ühtemoodi.

Ravi tuleb jätkata, kuni haigus progresseerub või kõrvalnähud muutuvad liiga raskeks.

Lisateavet Zelborafi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

### Kuidas Zelboraf toimib?

Zelborafi toimeaine vemurafeniib on rakkude jagunemises osaleva BRAF-valgu inhibiitor. BRAF V600 mutatsiooniga melanoomkasvajates esineb BRAF-valgu ebanormaalne vorm, mis võimaldab kasvajakududel piiramatult jaguneda, soodustades nii vähi kasvu. Ebanormaalse BRAF-valgu toime blokeerimisega aitab Zelboraf aeglustada vähi kasvu ja levikut.

### Milles seisneb uuringute põhjal Zelborafi kasulikkus?

Zelborafi võrreldi teise vähiravimi dakarbasiiniga põhiuuringus, milles osales 675 patsienti, kel oli BRAF V600 mutatsiooniga melanoom, mis oli siiretega või mida ei saanud kirurgiliselt eemaldada. Patsiendid said ravi seni, kuni haigus progresseerus või kõrvalnähud muutusid liiga toksiliseks. Efektiivsuse põhinäitajad olid patsientide üldine elumus ja progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid vähi süvenemiseta).

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Uuringutes tõendati, et Zelboraf on efektiivne patsientide elumuse pikendamisel ja haiguse progresseerumise edasilükkamisel. Uuringu tulemustest nähtus, et Zelborafi kasutanud patsientidel oli keskmine elumus 13,2 kuud ja dakarbasiini kasutanud patsientidel 9,9 kuud. Haigus progresseerus Zelborafi rühma patsientidel keskmiselt 5,3 kuu pärast, dakarbasiinravi rühma patsientidel aga keskmiselt 1,6 kuu pärast.

### **Mis riskid Zelborafiga kaasnevad?**

Zelborafi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 10st) on artralgia (liigesevalu), väsimus, lööve, valgustundlikkusreaktsioonid (päikesepõletuse taolised reaktsioonid pärast kokkupuudet valgusega), iiveldus ja oksendamine, alopeetsia (juuste väljalangemine), kõhulahtisus, peavalu, pruriit (kihelus), nahapapilloom (tüükad) ja hüperkeratoos (naha paksenemine ja sarvestumine). Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on naha lamerakk-kartsinoom (teist liiki nahavähk), mida on võimalik eemaldada lihtsa kirurgilise lõikusega, keratoakantoom (healoomuline nahakasvaja), lööve, artralgia ja maksanäitajate muutused (gamma-glutamüültransferaasi (GGT) aktiivsuse suurenemine).

Zelborafi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **ELis Zelborafile väljastatud müügiloa põhjendus**

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Zelborafi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja lubati ravimi kasutamine ELis. Amet märkis, et uuringutes on veenvalt tõendatud Zelborafi efektiivsust üldise elumuse pikendamisel ja siiretega või kirurgiliselt eemaldamatu, BRAF V600 mutatsiooni suhtes positiivse melanoomi progresseerumise edasilükkamisel. Riskide osas esines põhiuuringus ligikaudu pooltel Zelborafi kasutanud patsientidest üks raske kõrvalnäht ja ligikaudu viiendikul tekkis naha lamerakk-kartsinoom. Amet pidas kõrvalnähte hallatavateks ja lisas ravimiteabesse soovitusel arstidele, et soodustada riskide vähendamist.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Zelborafi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Zelborafi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Zelborafi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Zelborafi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Zelborafi kohta**

Zelboraf on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 17. veebruaril 2012.

Lisateave Zelborafi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2018.