



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zelboraf (*vemurafenib*)

Pregled informacija o lijeku Zelboraf i zašto je odobren u EU-u

### Što je Zelboraf i za što se koristi?

Zelboraf je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s melanomom (vrsta raka kože) koji se proširio na druge dijelove tijela ili se ne može kirurški odstraniti. Zelboraf je namijenjen samo bolesnicima čije tumorske stanice melanoma imaju specifičnu mutaciju (genetsku promjenu) koja se naziva BRAF V600.

Zelboraf sadrži djelatnu tvar vemurafenib.

### Kako se Zelboraf koristi?

Zelboraf se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u liječenju raka. Prije početka liječenja potrebno je provesti ispitivanje kako bi se utvrdilo da tumori bolesnika imaju mutaciju BRAF V600.

Lijek Zelboraf dostupan je u obliku tableta (240 mg). Preporučena je doza 960 mg (četiri tablete) dvaput dnevno. Prva doza uzima se ujutro, a druga doza navečer, otprilike 12 sati kasnije. Svaka se doza može uzimati s hranom ili bez nje, ali način svakodnevnog uzimanja lijeka Zelboraf mora biti isti.

Liječenje treba nastaviti sve dok se bolest ne pogorša ili dok nuspojave ne postanu preozbiljne.

Više informacija o primjeni lijeka Zelboraf pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Zelboraf?

Djelatna tvar lijeka Zelboraf, vemurafenib, inhibitor je BRAF proteina koji potiče diobu stanica. U melanomskih tumora s mutacijom BRAF V600 prisutan je abnormalni oblik BRAF-a koji djeluje na razvoj raka omogućivanjem nekontrolirane diobe stanica tumora. Blokiranjem djelovanja abnormalnog BRAF-a Zelboraf pomaže usporiti rast i širenje raka.

### Koje su koristi lijeka Zelboraf dokazane u ispitivanjima?

Lijek Zelboraf uspoređen je s lijekom protiv raka dakarbazinom u glavnom ispitivanju kojim je obuhvaćeno 675 bolesnika s melanomom s mutacijom BRAF V600 u kojih su se tumori proširili ili se



nisu mogli kirurški odstraniti. Bolesnici su trebali dobivati jedan od lijekova dok ne dođe do pogoršanja bolesti ili dok liječenje ne postane previše toksično za njih. Glavne mjere djelotvornosti bile su duljina života bolesnika (ukupno preživljenje) i vrijeme koje su bolesnici preživjeli bez pogoršanja bolesti (preživljenje bez progresije bolesti).

Lijek Zelboraf pokazao se učinkovitim u produljenju života bolesnika i u usporavanju pogoršanja bolesti. U ispitivanju se pokazalo da su bolesnici koji su uzimali lijek Zelboraf živjeli u prosjeku 13,2 mjeseca, u usporedbi s 9,9 mjeseci u slučaju bolesnika koji su liječeni dakarbazinom, a pogoršanje bolesti nastupilo je u prosjeku nakon 5,3 mjeseca u skupini koja je uzimala lijek Zelboraf, u usporedbi s 1,6 mjeseci u skupini koja je uzimala dakarbazin.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Zelboraf?**

Najčešće nuspojave lijeka Zelboraf (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) uključuju artralgiiju (bol u zglobovima), umor, osip, fotosenzitivne reakcije (reakcije slične opeklinama od sunca nakon izlaganja svjetlu), mučninu i povraćanje (osjećaj slabosti i povraćanje), alopeciju (gubitak kose), proljev, glavobolju, pruritus (svrbež), papilome kože (bradavice) i hiperkeratozu (zadebljanje i očvršćivanje kože). Najčešće ozbiljne nuspojave uključuju drugi oblik raka kože naziva planocelularni karcinom kože, koji se uglavnom liječi lokalnim kirurškim zahvatom, keratoakantom (benigni tumor kože), osip, artralgiiju i promjene rezultata testova jetrene funkcije (povišena razina gama-glutamilttransferaze (GGT)).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Zelboraf potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Zelboraf odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Zelboraf nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je nepomenula da je uvjerljivo dokazano da liječenje lijekom Zelboraf poboljšava ukupan vijek preživljenja i usporava pogoršanje melanoma pozitivnog na mutaciju BRAF V600 koji se proširio ili se ne može kirurški odstraniti. U pogledu rizika lijeka, otprilike polovica bolesnika koji su uzimali lijek Zelboraf u okviru glavnog ispitivanja imala je ozbiljne nuspojave, a u otprilike jedne petine bolesnika razvio se planocelularni karcinom kože. Agencija smatra da je moguće kontrolirati nuspojave te je u informacije o lijeku uvrstila preporuke za liječnike, što će pomoći u smanjenju rizika.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zelboraf?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zelboraf nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zelboraf kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Zelboraf pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Zelboraf**

Lijek Zelboraf dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 17. veljače 2012.

Više informacija o lijeku Zelboraf možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 02. 2018.