



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zelboraf (*vemurafenib*)

A Zelboraf nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Zelboraf és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zelboraf egy daganatellenes gyógyszer, amelyet felnőtteknél alkalmaznak olyan melanóma (egy bőrráktípus) kezelésére, amely átterjedt a szervezet más részeire, vagy sebészi úton nem távolítható el. A Zelboraf kizárólag azoknál a betegeknél alkalmazható, akik melanóma daganatsejtjeiben kimutatható a „BRAF V600” nevű speciális mutáció (genetikai elváltozás).

A Zelboraf hatóanyaga a vemurafenib.

Hogyan kell alkalmazni a Zelboraf-ot?

A Zelboraf csak receptre kapható, és a kezelést a daganatok kezelésében jártas szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A kezelés megkezdése előtt vizsgálatnak kell tisztáznia, hogy a beteg daganatsejtjeiben megtalálható-e a BRAF V600 mutáció.

A Zelboraf tabletták formájában kapható (240 mg). Ajánlott adagja naponta kétszer 960 mg (négy tabletták). Az első adagot reggel, a második adagot pedig körülbelül 12 órával később, este kell bevenni. A Zelboraf esetén az adagokat étkezés közben, vagy étkezéstől függetlenül kell bevenni, azonban mindennap azonos módon.

A kezelést addig kell folytatni, amíg a betegség súlyosbodni nem kezd, vagy amíg a betegnél fellépő mellékhatások túl erőssé nem válnak.

További információért a Zelboraf alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Zelboraf?

A Zelboraf hatóanyaga, a vemurafenib, egy a sejtosztódás serkentésében szerepet játszó, BRAF nevű fehérjét gátol. A BRAF V600 mutációt mutató melanóma daganatok esetében a BRAF egyik rendellenes formája van jelen, amely a daganat kialakulásában játszik szerepet azáltal, hogy lehetővé teszi a daganatos sejtek kontrollálatlan osztódását. A rendellenes BRAF hatásának gátlásával a Zelboraf lassítja a daganat növekedését és terjedését.



Milyen előnyei voltak a Zelboraf alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zelboraf-ot a dakarbazin nevű daganatellenes gyógyszerrel egy fő vizsgálatban hasonlították össze, amelyben 675, a szervezet más részeire is áttérjedt vagy sebészi úton el nem távolítható, BRAF V600 mutációt tartalmazó melanómában szenvedő beteg vett részt. A betegek addig kaphatták valamelyik gyógyszert, amíg a betegség súlyosbodni nem kezdett vagy a kezelés túlságosan toxikussá nem vált a számukra. A hatásosság fő mértéke a betegek túlélési időtartama (átlagos túlélési idő) és a betegség súlyosbodásáig eltelt időtartam volt (progressziómentes túlélés).

A Zelboraf hatékonynak bizonyult a betegek élettartamának meghosszabbításában és a betegség súlyosbodásának késleltetésében. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Zelboraf-ot szedő betegek átlagosan 13,2 hónapot éltek, szemben a dakarbazint kapó betegek 9,9 hónapjával, és a Zelboraf-ot szedők csoportjában a betegség súlyosbodásáig eltelt időtartam átlagosan 5,3 hónap volt, szemben a dakarbazint szedők csoportjának 1,6 hónapjával.

Milyen kockázatokkal jár a Zelboraf alkalmazása?

A Zelboraf leggyakoribb mellékhatásai (mely 10 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet) közé tartozik az ízületi fájdalom, a fáradtság, a kiütés, a fényérzékenység (fény hatására jelentkező napégés-szerű reakció), a hányinger és a hányás, a hajhullás, a hasmenés, a fejfájás, a viszketés, a bőr papillóma (szemölcs) és a hyperkeratosis (a bőr megvastagodása és megkeményedése). A leggyakoribb súlyos mellékhatások közé tartozik a „pikkelysejtes bőrrák” elnevezésű másik típusú bőrrák – melyet gyakran helyi sebészeti eljárással kezelnek –, a keratoacanthoma (jóindulatú bőrrák), a kiütés, az ízületi fájdalom és a májenzim-szintek változása (emelkedett gamma-glutamiltraszferáz [GGT]).

A Zelboraf alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zelboraf forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zelboraf alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Ügynökség megállapítása szerint meggyőzően igazolást nyert, hogy a Zelboraf javítja a szervezet más részeire is áttérjedt vagy sebészi úton el nem távolítható, BRAF V600 mutációt tartalmazó melanómában szenvedő betegek átlagos túlélési idejét, valamint késlelteti a betegség súlyosbodását. A kockázatokat tekintve a fő vizsgálatban a Zelboraf-ot szedő betegek körülbelül fele súlyos mellékhatást tapasztalt, egyötödüknél pedig pikkelysejtes bőrrák alakult ki. Az Ügynökség a mellékhatásokat kezelhetőnek nyilvánította, és a kockázatokat csökkentő javaslatokat biztosított a terméktájékoztatóban az orvosok számára.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zelboraf biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zelboraf biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zelboraf alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Zelboraf alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a betegek védelme érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zelboraf-fal kapcsolatos egyéb információ

2012. február 17-én a Zelboraf megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Zelboraf-ról az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2018.