



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zelboraf (*vemurafenibs*)

Zelboraf pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Zelboraf un kāpēc tās lieto?

Zelboraf ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir melanoma (ādas vēža veids), kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām vai ko nav iespējams izoperēt. Zelboraf ir paredzēts tikai tādiem pacientiem, kuriem melanomas šūnām ir specifiska mutācija (ģenētiskas izmaiņas), ko dēvē par "BRAF V600".

Zelboraf satur aktīvo vielu vemurafenibu.

### Kā lieto Zelboraf?

Zelboraf var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga vēža ārstēšanā pieredzējušam specializētam ārstam. Pirms ārstēšanas sākuma jāveic pārbaude, lai pārliecinātos, ka pacienta audzējam ir BRAF V600 mutācija.

Zelboraf ir pieejamas tabletēs (240 mg). Ieteicamā deva ir 960 mg (četras tabletes) divreiz dienā. Pirmo devu lieto no rīta, otro devu lieto pēc aptuveni 12 stundām – vakarā. Katru devu var lietot neatkarīgi no uztura, taču Zelboraf katru dienu jālieto vienā un tai pašā veidā.

Ārstēšana jāturpina, līdz slimības gaita pasliktinās vai blakusparādības kļūst pārāk smagas.

Papildu informāciju par Zelboraf lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Zelboraf darbojas?

Zelboraf aktīvā viela vemurafenibs ir BRAF inhibitors, t. i., proteīns, kas iesaistīts šūnu dalīšanās procesa stimulēšanā. Melanomai ar BRAF V600 mutāciju ir patoloģiska BRAF forma, kurai ir nozīme vēža attīstībā, jo tā ļauj audzēja šūnām nekontrolēti dalīties. Bloķējot patoloģiskā BRAF darbību, Zelboraf palīdz palēnināt vēža augšanu un izplatīšanos.

### Kādi Zelboraf ieguvumi atklāti pētījumos?

Galvenajā pētījumā, iesaistot 675 pacientus, kuriem ir melanoma ar BRAF V600 mutāciju, kas ir izplatījusies vai nav operējama, Zelboraf tika salīdzināta ar pretvēža zālēm dakarbazīnu. Pacienti



lietoja vienas no šīm zālēm, līdz slimības gaita pasliktinājās vai ārstēšana kļuva pārāk toksiska. Galvenie iedarbīguma rādītāji bija pacientu dzīvildze (kopējā dzīvildze) un pacientu dzīvildze līdz brīdim, kad slimības gaita pasliktinājās (dzīvildze bez slimības progresēšanas).

Pierādīja, ka Zelboraf efektīvi pagarina pacientu mūžu un aizkavē slimības gaitas pasliktināšanos. Pētījumā konstatēja, ka pacienti, kuri lieto Zelboraf, nodzīvo vidēji 13,2 mēnešus salīdzinājumā ar 9,9 mēnešiem pacientiem, kuri lieto dakarbazīnu. Zelboraf grupā slimības gaita pasliktinājās vidēji pēc 5,3 mēnešiem, salīdzinot ar 1,6 mēnešiem dakarbazīna grupā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Zelboraf?**

Visbiežāk novērotās Zelboraf blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 pacientiem) ir artralģija (locītavu sāpes), nogurums, izsitumi, fotosensitivitātes reakcija (sauļes izraisītam apdegumam līdzīgas reakcijas pēc gaismas iedarbības), slikta dūša un vemšana (nelabums un vemšana), alopecija (matu izkrišana), caureja, galvassāpes, nieze, ādas papiloma (kārpas) un hiperkeratoze (ādas sabiezēšana un sacietēšana). Visbiežāk novērotas šādas smagas blakusparādības: cita veida ādas vēzis, ko dēvē par ādas plakanšūnu karcinomu un ko parasti ārstē, veicot lokālu operāciju, keratoakantoma (labdabīgs ādas audzējs), izsitumi, artralģija un aknu funkcionālo testu rezultātu pārmaiņas (paaugstināts gamma-glutamilttransferāzes [GGT] līmenis).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Zelboraf, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Zelboraf ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Zelboraf, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES. Aģentūra ņēma vērā, ka ir pārliecinoši pierādīts, ka Zelboraf uzlabo kopējo dzīvildzi un aizkavē tādas BRAF V600 pozitīvas melanomas progresēšanu, kas ir izplatījusies vai nav operējama. Attiecībā uz risku, galvenajā pētījumā aptuveni pusei Zelboraf lietojošo pacientu radās smaga blakusparādība, un aptuveni piektdaļai pacientu attīstījās ādas plakanšūnu karcinoma. Aģentūra uzskatīja, ka blakusparādības ir kontrolējamas, un iekļāva zāļu informācijā ārstiem ieteikumus, kas palīdzētu mazināt risku.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Zelboraf lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Zelboraf lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Zelboraf lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Zelboraf lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Zelboraf**

Zelboraf 2012. gada 17. februārī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Zelboraf ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2.2018.