



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zelboraf (*wemurafenib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zelboraf i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Zelboraf i w jakim celu się go stosuje

Zelboraf jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z czerniakiem (rodzaj raka skóry), który rozprzestrzenił się do innych części organizmu lub którego nie można usunąć chirurgicznie. Zelboraf jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u pacjentów, u których komórki nowotworowe czerniaka zawierają określoną mutację (zmianę genetyczną) o nazwie „BRAF V600”.

Lek zawiera substancję czynną wemurafenib.

Jak stosować lek Zelboraf

Zelboraf jest wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalista mający doświadczenie w leczeniu nowotworów. Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać test w celu potwierdzenia obecności mutacji BRAF V600 w komórkach guza u pacjenta.

Zelboraf jest dostępny w postaci tabletek (240 mg). Zalecana dawka wynosi 960 mg (cztery tabletki) dwa razy na dobę. Pierwszą dawkę należy przyjąć rano, a drugą po około 12 godzinach, wieczorem. Każdą dawkę leku można przyjąć w trakcie posiłku lub bez posiłku, ale sposób przyjmowania leku Zelboraf powinien być jednakowy każdego dnia.

Leczenie należy kontynuować do chwili nasilenia się objawów choroby lub wystąpienia zbyt ciężkich działań niepożądanych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zelboraf znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zelboraf

Substancja czynna leku Zelboraf, wemurafenib, jest inhibitorem BRAF – białka biorącego udział w stymulowaniu podziału komórek. W guzach czerniaka z mutacją BRAF V600 występuje nieprawidłowa postać białka BRAF, która odgrywa rolę w rozwoju raka, ponieważ pozwala na niekontrolowane podziały komórek nowotworowych. Blokując działanie nieprawidłowej postaci białka BRAF, lek Zelboraf pomaga spowolnić wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.



Korzyści ze stosowania leku Zelboraf wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 675 chorych na czerniaka z obecnością mutacji BRAF V600, u których nowotwór rozprzestrzenił się lub nie było możliwości jego chirurgicznego usunięcia, lek Zelboraf porównywano z lekiem przeciwnowotworowym, dakarbazyną. Pacjenci mieli otrzymywać każdy z leków do czasu nasilenia choroby lub wystąpienia zbyt ciężkich działań toksycznych. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów (całkowity czas przeżycia) i czas przeżycia bez nasilenia choroby (czas przeżycia bez progresji choroby).

Wykazano, że lek Zelboraf jest skuteczny w wydłużaniu życia pacjentów i opóźnianiu postępu choroby. W badaniu wykazano, że pacjenci stosujący lek Zelboraf przeżyli średnio 13,2 miesiąca w porównaniu z 9,9 miesiąca w grupie chorych leczonych dakarbazyną, a do nasilenia choroby dochodziło średnio po upływie 5,3 miesiąca w grupie otrzymującej lek Zelboraf w porównaniu z 1,6 miesiąca w grupie leczonej dakarbazyną.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zelboraf

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zelboraf (mogące wystąpić u więcej niż 3 pacjentów na 10) to: bóle stawów, zmęczenie, wysypka, nadwrażliwość na światło (reakcje podobne do oparzenia słonecznego po ekspozycji na światło), nudności (mdłości) i wymioty, łysienie, biegunka, ból głowy, świąd, brodawki na skórze oraz nadmierne rogowacenie skóry (pogrubienie i stwardnienie skóry). Najpoważniejsze działania niepożądane obejmują inny rodzaj raka skóry o nazwie rak kolczystokomórkowy skóry, który jest typowo leczony przez miejscowe wycięcie zmiany, rogowiak kolczystokomórkowy (łagodny nowotwór skóry), wysypka, ból stawów i zmiany w wynikach badań wątroby (wzrost aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT)).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zelboraf znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zelboraf w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zelboraf przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uznała, że wykazano w przekonujący sposób, że lek Zelboraf poprawia całkowite przeżycie i opóźnia postęp choroby w przypadku czerniaka z obecnością mutacji BRAF V600, który rozprzestrzenił się lub nie może być usunięty chirurgicznie. Odnośnie do zagrożeń, ciężkie działania niepożądane wystąpiły w badaniu głównym u około połowy pacjentów przyjmujących lek Zelboraf, a u około jednej piątej chorych doszło do rozwoju raka kolczystokomórkowego skóry. Agencja uznała, że działania niepożądane są możliwe do opanowania i do informacji o produkcie włączyła zalecenia dla lekarzy pomocne w zmniejszeniu ryzyka ich występowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zelboraf

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zelboraf w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zelboraf są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Zelboraf są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zelboraf

W dniu 17 lutego 2012 r. lek Zelboraf otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Zelboraf znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2018.