



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zelboraf (*vemurafenib*)

O prezentare generală a Zelboraf și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Zelboraf și pentru ce se utilizează?

Zelboraf este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratamentul adulților cu melanom (un tip de cancer de piele) care s-a extins la alte organe sau care nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală. Zelboraf este indicat numai în cazul pacienților cu melanom ale cărui celule tumorale prezintă o mutație (modificare genetică) specifică, numită BRAF V600.

Zelboraf conține substanța activă vemurafenib.

Cum se utilizează Zelboraf?

Zelboraf se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic specialist cu experiență în tratarea cancerului. Înaintea începerii tratamentului, trebuie efectuat un test care să confirme prezența mutației BRAF V600 la nivelul tumorilor pacientului.

Zelboraf este disponibil sub formă de comprimate (240 mg). Doza recomandată este de 960 mg (patru comprimate) de două ori pe zi. Prima doză trebuie administrată dimineața, iar a doua doză trebuie administrată seara, aproximativ 12 ore mai târziu. Fiecare doză poate fi luată cu sau fără alimente, dar Zelboraf trebuie administrat în același mod zilnic.

Tratamentul trebuie continuat până la agravarea bolii sau până când reacțiile adverse devin foarte grave.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zelboraf, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zelboraf?

Substanța activă din Zelboraf, vemurafenibul, este un inhibitor al BRAF, o proteină implicată în stimularea diviziunii celulare. În cazul melanomului cu celule tumorale care au mutația BRAF V600 este prezentă o formă anormală a proteinei BRAF, care are un rol în dezvoltarea cancerului prin faptul că permite divizarea necontrolată a celulelor tumorale. Prin blocarea acțiunii proteinei BRAF anormale, Zelboraf ajută la încetinirea dezvoltării și răspândirii cancerului.



Ce beneficii a prezentat Zelboraf pe parcursul studiilor?

Zelboraf a fost comparat cu medicamentul împotriva cancerului dacarbazină într-un studiu principal care a cuprins 675 de pacienți cu melanom care avea mutația BRAF V600 ale căror tumori se răspândiseră sau nu puteau fi îndepărtate pe cale chirurgicală. Pacienților urma să li se administreze unul din aceste medicamente până la agravarea bolii sau până când tratamentul devenea prea toxic pentru ei. Principalele măsuri ale eficacității au fost durata de supraviețuire a pacienților (supraviețuire totală) și perioada în care boala nu s-a agravat (supraviețuire fără progresie).

Zelboraf s-a dovedit eficace în prelungirea vieții pacienților și în întârzierea agravării bolii. Studiul principal a demonstrat că pacienții cărora li s-a administrat Zelboraf au supraviețuit în medie 13,2 luni, comparativ cu 9,9 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat dacarbazină, și că boala s-a agravat în medie după 5,3 luni în cazul grupului tratat cu Zelboraf, comparativ cu 1,6 luni în cazul grupului tratat cu dacarbazină.

Care sunt riscurile asociate cu Zelboraf?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zelboraf (care pot afecta mai mult de 3 pacienți din 10) sunt artralgie (dureri articulare), oboseală, erupții pe piele, reacții fotosensibile (reacții asemănătoare arsurilor solare ca urmare a expunerii la lumină), greață și vărsături, alopecie (căderea părului), diaree, dureri de cap, prurit (mâncărime), papilom cutanat (negi) și hipercheratoză (îngroșarea și întărirea pielii). Printre cele mai frecvente reacții adverse grave se numără un alt tip de cancer de piele, numit „carcinom cutanat cu celule scuamoase”, care în mod normal se tratează prin operație chirurgicală la nivel local, keratoacantom (o tumoare benignă la nivelul pielii), erupții pe piele, artralgie și rezultate modificate ale analizelor hepatice [valori crescute ale gama-glutamiltransferazei (GGT)].

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zelboraf, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Zelboraf în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zelboraf sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a constatat că s-a demonstrat în mod convingător că Zelboraf poate îmbunătăți supraviețuirea totală și poate întârzia agravarea melanomului „pozitiv la mutația BRAF V600” care s-a răspândit sau care nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală. În ceea ce privește riscurile, în studiul principal, aproximativ jumătate din pacienții cărora li s-a administrat Zelboraf au avut o reacție adversă gravă și aproximativ o cincime au dezvoltat carcinom cutanat cu celule scuamoase. Agenția a considerat că reacțiile adverse pot fi gestionate terapeutic, iar în informațiile referitoare la medicament au fost incluse recomandări pentru medici care să ajute la reducerea riscurilor.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zelboraf?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zelboraf, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Zelboraf sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Zelboraf sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zelboraf

Zelboraf a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 17 februarie 2012.

Informații suplimentare cu privire la Zelboraf sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2018.