



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zelboraf (*vemurafenib*)

Sammanfattning av Zelboraf och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Zelboraf och vad används det för?

Zelboraf är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med melanom (en typ av hudcancer) som har spridit sig till andra delar av kroppen eller som inte kan opereras bort. Zelboraf ges endast till patienter vars melanomtumörceller har en särskild mutation (genetisk förändring) som kallas BRAF V600.

Zelboraf innehåller den aktiva substansen vemurafenib.

### Hur används Zelboraf?

Zelboraf är receptbelagt och behandlingen ska påbörjas och övervakas av en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla cancer. Innan behandlingen påbörjas måste patienterna genomgå ett test som bekräftar att deras tumörceller har BRAF V600-mutationen.

Zelboraf finns som tabletter (240 mg). Den rekommenderade dosen är 960 mg (fyra tabletter) två gånger dagligen. Den första dosen tas på morgonen och den andra på kvällen ungefär 12 timmar senare. Varje dos kan tas med eller utan mat, men Zelboraf ska tas på samma sätt varje dag.

Behandlingen ska pågå tills sjukdomen förvärras eller biverkningarna blir för svåra.

För mer information om hur du använder Zelboraf, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Zelboraf?

Den aktiva substansen i Zelboraf, vemurafenib, är en BRAF-hämmare, dvs. den hämmar proteinet BRAF som medverkar till att stimulera celledelningen. I melanomtumörer med BRAF V600-mutationen finns det en onormal form av BRAF som bidrar till cancers utveckling genom att den gör det möjligt för tumörcellerna att dela sig okontrollerat. Genom att blockera det onormala BRAF-proteinets effekt hjälper Zelboraf till att hämma cancers tillväxt och spridning.



## Vilka fördelar med Zelboraf har visats i studierna?

Zelboraf jämfördes med cancerläkemedlet dakarbazin i en huvudstudie på 675 patienter med melanom som innehöll BRAF V600-mutationen vars tumörer hade spridit sig eller inte kunde opereras bort. Patienterna skulle få ett av läkemedlen tills sjukdomen förvärrades eller behandlingen blivit för giftig för dem. Huvudeffektmåtten var hur länge patienterna levde (total överlevnad) och hur länge de levde utan att sjukdomen förvärrades (progressionsfri överlevnad).

Zelboraf visade sig vara effektivt när det gäller att öka patienternas livslängd och fördröja sjukdomsförloppet. Studien visade att patienter som fick Zelboraf levde i genomsnitt 13,2 månader jämfört med 9,6 månader för patienter som fick dakarbazin, och att det i genomsnitt tog 5,3 månader innan sjukdomen förvärrades i Zelboraf-gruppen jämfört med 1,6 månader i dakarbazin-gruppen.

## Vilka är riskerna med Zelboraf?

Bland de vanligaste biverkningarna som orsakas av Zelboraf (kan uppträda hos fler än 3 av 10 patienter) noteras artralgi (ledvärk), trötthet, hudutslag, ljuskänslighetsreaktioner (solbränneliknande reaktioner efter exponering för ljus), illamående och kräkningar, alopeci (håravfall), diarré, huvudvärk, klåda, hudpapillom (vårtor) och hyperkeratos (förtjockningar och förhårdningar i huden). Bland de vanligaste allvarliga biverkningarna noteras en annan typ av hudcancer som kallas kutant skivepitelcarcinom som vanligtvis behandlas med lokal kirurgi, keratoakantom (benign hudtumör), hudutslag, artralgi och förändrade levertestresultat (förhöjt gammaglutamyltransferas [GGT]).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zelboraf finns i bipacksedeln.

## Varför är Zelboraf godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Zelboraf är större än riskerna och att Zelboraf skulle godkännas för försäljning i EU. Myndigheten noterade att Zelboraf på ett övertygande sätt har visat sig förbättra den totala överlevnaden och fördröja sjukdomsförloppet för BRAF V600-mutationspositiva melanom som har spridit sig eller inte kan opereras bort. När det gäller riskerna drabbades omkring hälften av patienterna som fick Zelboraf i huvudstudien av en allvarlig biverkning och omkring en femtedel utvecklade kutant skivepitelcarcinom. Myndigheten fann biverkningarna hanterbara och inkluderade rekommendationer för läkare i produktinformationen för att hjälpa till att minska riskerna.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zelboraf?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zelboraf har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zelboraf kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Zelboraf utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## Mer information om Zelboraf

Den 17 februari 2012 beviljades Zelboraf godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Zelboraf finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2018.