



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372420/2024
EMA/H/C/004580

Braftovi (*enkorafeniib*)

Ülevaade ravimist Braftovi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Braftovi ja milleks seda kasutatakse?

Braftovi on ravim, mida kasutatakse teatud vähiliikide ravis täiskasvanutel, kelle vähirakkudes on geenimutatsioon (muutus) BRAF V600.

Braftovit kasutatakse koos teise ravimi binimetiniibiga järgmiste haiguste raviks:

- melanoom (nahavähk), mida ei saa kirurgiliselt eemaldada või mis on levinud organismis ka mujale;
- mitteväikerakk-kopsuvähk (NSCLC). Ravimit kasutatakse, kui vähk on kaugelearenenud ja sellel on BRAF V600E mutatsioon.

Seda kasutatakse ka koos tsetuksimaabiga mutatsiooni BRAF V600E versiooniga kolorektaalvähi (jämesoole- või pärasoolevähk) raviks, kui see on levinud organismis ka mujale ja seda on varem ravitud muude süsteemsete (suukaudsete või süstitavate) ravimitega.

Braftovi sisaldab toimeainet enkorafeniibi.

Kuidas Braftovit kasutatakse?

Braftovi on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Ravimit turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse üks kord ööpäevas, ja annus sõltub ravitavast seisundist. Raskete kõrvalnähtude ilmnemisel võib annust vähendada või ravi ajutiselt katkestada. Muu ravimi, binimetiniibi või tsetuksimaabi annust võib samuti vähendada, kuid muu ravimi kasutamise katkestamisel tuleb katkestada ka Braftovi kasutamine.

Ravi Braftoviga tohib jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik ja tal ei ole tekkinud vastuvõetamatuid kõrvalnähte.

Lisateavet Braftovi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Braftovi toimib?

BRAF V600 mutatsiooniga vähkides esineb BRAF-valgu ebanormaalne vorm, mis aktiveerib rakkude jagunemise stimuleerimises osaleva MEK-valgu. See soodustab vähi teket, võimaldades kasvajakududel piiramatult jaguneda. Braftovi toimeaine enkorafeniib blokeerib BRAF-valgu ja takistab seeläbi rakkude jagunemist, aeglustades nii vähi kasvu ja levikut.

Mis on uuringute põhjal Braftovi kasulikkus?

Melanoom

Uuringus, milles osales 577 patsienti, kellel oli metastaatiline või kirurgiliselt eemaldamatu BRAF V600 mutatsiooniga melanoom, tõendati, et Braftovi koos binimetiniibiga võib pikendada patsientide progresseerumiseta elumust (kui kaua patsiendid elavad ilma haiguse süvenemiseta).

Seda kombinatsiooni kasutanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli peaaegu 15 kuud. Ainult Braftovit kasutanud patsientidel oli see enam kui 9,5 kuud ja teist ravimit, vemurafeniibi kasutanud patsientidel pisut üle 7 kuu.

Kolorektaalvähk

Uuringus, milles osales 665 patsienti, kellel oli varem ravitud BRAF V600E mutatsiooniga kolorektaalvähki, mis oli levinud organismis mujale, parandas Braftovi koos tsetuksimaabiga ravivastuse määra ja pikendas patsientide elumust võrreldes raviga tsetuksimaabi ja muude vähiravimitega. Ravivastus tekkis ligikaudu 20% patsientidest, kes said Braftovit ja tsetuksimaabi, ning ligikaudu 2% patsientidest, kes ei saanud Braftovit. Keskmine elumus Braftovit ja tsetuksimaabi saanud patsientidel oli 9,3 kuud ja muid ravimeid saanud patsientidel 5,9 kuud.

Mitteväikerakk-kopsuvähk

Braftovi ja binimetiniib kombinatsiooni kasulikkust hinnati põhiuuringus, milles osales 98 patsienti, kellel oli BRAF V600E mutatsiooniga kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk, sh patsiendid, kes ei olnud varem saanud mitteväikerakk-kopsuvähi ravi, ja need, keda oli varem ravitud. Uuringus ei võrreldud Braftovi ja binimetiniibi kombinatsiooni muude ravimite ega platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide protsent, kellel tekkis ravivastus, st kas puudusid vähisümptomid või vähenes vähi ulatus pärast ravi. Ligikaudu 75% patsientidest, kes ei olnud varem saanud ravi, tekkis Braftovi manustamisel binimetiniibiga ravivastus ja nad elasid keskmiselt 40 kuud ilma vähi progresseerumiseta. Ligikaudu 46% patsientidest, kes olid varem saanud ravi, tekkis sellele kombinatsioonile ravivastus ja elasid keskmiselt 17 kuud ilma vähi progresseerumiseta.

Mis on Braftovi riskid?

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 4st) Braftovi ja binimetiniibi koos võtmisel kõrgeimas soovitatud annuses on väsimus, iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, kõhuvalu, lihasevalu või lihaste probleemid ja liigesevalu.

Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 4st) Braftovi ja tsetuksimaabi koos võtmisel on väsimus, iiveldus, kõhulahtisus, akneformne dermatiit (nahahaigus, mis põhjustab väikeseid, kõrgemaid aknetaolisi vistrikke, tavaliselt näol, peanahal, rindkerel ja ülaseljal), kõhuvalu, liigesevalu või luu- ja lihasevalu, isutus, lööve ja oksendamine.

Miks Braftovi ELis heaks kiideti?

Kuni 50%-l metastaatilise melanoomiga patsientidest on BRAF-geeni mutatsioon, kusjuures kõige levinum mutatsioon on V600. Braftovi koos binimetiniibiga võib aidata pikendada nende patsientide progresseerumiseta elumust.

Kuigi mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide uuringus ei võrreldud Braftovit ja binimetiniibi otseselt mis tahes muu raviga, oli kasu BRAF V600E mutatsiooniga kaugelarenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, kes ei olnud saanud eelnevat ravi, sarnane praeguse standardravi (ravi, mida meditsiiniekspertid peavad kõige sobivamaks) puhul täheldatud kasuga. Kuigi selle kombinatsiooni ravitoime oli varasemalt ravi saanud patsientidel väiksem, peeti seda siiski nende patsientide jaoks kasulikuks.

On tõendatud, et varem ravitud kolorektaalvähi ja BRAF V600E-mutatsiooniga patsientidel parandab Braftovi koos tsetuksimaabiga oluliselt elumust. Braftoviga täheldatud kõrvalnähud sarnanevad teiste sama klassi ravimite kõrvalnähtudega ning neid peetakse hallatavaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Braftovi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Braftovi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Braftovi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Braftovi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Braftovi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Braftovi kohta

Braftovi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. septembril 2018.

Lisateave Braftovi kohta on ameti veebilehel:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/braftovi>

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2024.