



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497447/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafeniib*)

Ülevaade ravimist Finlee ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Finlee ja milleks seda kasutatakse?

Finlee on vähiravim, mida kasutatakse glioomi (teatud ajukasvaja) raviks vähemalt 1-aastastel lastel. Seda kasutatakse koos teise vähiravimi trametiniibiga. Ravimit kasutatakse ainult patsientidel, kelle glioomi vähirakkude BRAF-geenis on spetsiifiline mutatsioon (muutus) „BRAF V600E“.

Finleed tohib kasutada lastel, kellel on järgmine seisund:

- madala astme glioom, mis vajab süsteemset ravi;
- kõrgema astme glioom ja patsient on saanud vähemalt ühe kiiritusravi- või keemiaravikuuri.

Glioom esineb harva ja Finlee nimetati 9. detsembril 2020 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on EMA [veebilehel](#).

Finlee sisaldab toimeainena dabrafeniibi.

Kuidas Finleed kasutatakse?

Finlee on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst. Enne ravi alustamist tuleb patsientidele teha uuring, et kinnitada, et nende vähirakkudes on BRAF V600E mutatsioon.

Finleed turustatakse dispergeeruvate tablettidena, mida võetakse kaks korda ööpäevas. Tabletid tuleb enne manustamist lahustada (segada) väikeses koguses vees. Finleed kasutatakse koos trametiniibi suukaudse lahuse pulbriga; pulbrit valmistatakse joodav vedelik, mis manustatakse üks kord ööpäevas koos ühega kahest Finlee ööpäevasest annusest.

Ravi Finleega tuleb jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik. Kõrvalnähtude tekkimisel võib arst ravi vähendada või lõpetada.

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

Kuidas Finlee toimib?

BRAF-mutatsiooniga glioomi kasvajakud toodavat BRAF-proteiini ebanormaalsel vormi.

Ebanormaalne BRAF-proteiin aktiveerib MEK-proteiini, mis osaleb rakkude jagunemise stimuleerimises, mis põhjustab rakkude kontrollimatu jagunemise ja vähi tekke. Finlee toimeaine dabrafeniib blokeerib

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



BRAF-mutatsiooniga patsientidel ebanormaalse BRAF-proteiini toime, aeglustades nii vähi kasvu ja levikut. V600E on kõige sagedamini esinev BRAF-mutatsioon.

Mis on uuringute põhjal Finlee kasulikkus?

Madala astme glioom

Praegu toimuv uuringus manustati 110-le BRAF V600E mutatsiooniga madala astme glioomiga lapsele Finleed koos trametiniibiga või karboplatiini ja vinkristiini (samuti vähiravimid) sisaldanud keemiaraviga. Efektiivsuse põhinäitaja oli selliste laste osakaal, kellel tekkis pärast vähemalt 32-nädalast ravi täielik või osaline ravivastus (kasvaja vähenes või kadus). Ravivastust hinnati tomograafiauuringute ja patsiendi kliiniliste andmete põhjal. Finlee ja trametiniibiga saavutas ravivastuse 47% lastest (34 last 73st) ning karboplatiini ja vinkristiini 11% lastest (4 last 37st).

Kõrgema astme glioom

Samas pooleliolevas uuringus manustati 41-le BRAF V600E mutatsiooniga kõrgema astme glioomiga lapsele Finleed koos trametiniibiga. 56% lastest (23 last 41st) saavutas täieliku või osalise ravivastuse, mis kestis keskmiselt 22 kuud. Kõrgema astme glioomi ravis ei võrreldud Finleed ühegi muu ravimi ega platseeboga (näiv ravim).

Mis on Finlee riskid?

Finlee kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Finlee kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on näiteks palavik, lööve, peavalu, oksendamine, väsimus, kuiv nahk, kõhulahtisus, verejooks, iiveldus, akneformne dermatiit (aknelaadne lööve), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), kõhuvalu ja kõha.

Miks Finlee ELis heaks kiideti?

Madala või kõrgema astme glioomiga laste ravivõimalused on piiratud. Uuringud tõendasid, et Finlee koos trametiniibiga on efektiivne kasvajate vähendamisel lastel, kelle vähirakkudes on BRAF V600E mutatsioon. Kuigi ravimi ohutusandmed on piiratud, peetakse kõrvalnähte üldiselt hallatavaks.

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

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

Finlee ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Finlee kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Finlee oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Finlee kohta

Lisateave Finlee kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee.