



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513099/2023  
EMA/H/C/005886

## Spexotras (*trametiniib*)

Ülevaade ravimist Spexotras ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Spexotras ja milleks seda kasutatakse?

Spexotras on vähiravim, mida kasutatakse glioomi (teatud ajukasvaja) raviks vähemalt 1-aastastel lastel. Seda kasutatakse koos teise vähiravimi dabrafeniibiga. Ravimit Spexotras kasutatakse ainult patsientidel, kellel on glioomi vähirakkude BRAF-geenis spetsiifiline mutatsioon (muutus) BRAF V600E.

Ravimit Spexotras tohib kasutada lastel, kellel on

- vähemaliigne glioom ja kes vajavad süsteemset ravi (ravi, mis mõjutab kogu organismi);
- kõrgmaliigne glioom, kui patsient on varem saanud vähemalt ühe kiiritus- või keemiaravikuuri.

Spexotras sisaldab toimeainet trametiniibi.

### Kuidas ravimit Spexotras kasutatakse?

Spexotras on retseptiravim. Ravi peab alustama ning jälgima vähiravis kogenud eriarst. Enne ravi alustamist peab patsientidele tegema uuringu, et kinnitada, et nende vähirakkudes on mutatsioon BRAF V600E.

Ravimit Spexotras turustatakse pulbrina, mille apteeker dispergeerib (segab) vedelikku. Seejärel võetakse seda iga päev suu kaudu. Ravimit Spexotras kasutatakse koos dabrafeniibiga (Finlee), mida võetakse kaks korda ööpäevas. Ravi tuleb jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik. Teatud kõrvalnähtude korral võib arst ravi vähendada või lõpetada.

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

### Kuidas Spexotras toimib?

BRAF-mutatsiooniga glioomi kasvajakud toodavad valgu BRAF ebanormaalsel vormi. Kõige sagedamini täheldatud BRAF-mutatsioon on V600E. Ebanormaalne BRAF-valk aktiveerib valgud MEK1 ja MEK2, mis osalevad rakkude jagunemise stimuleerimises. See põhjustab rakkude kontrollimatut jagunemist ja seega ka vähi teket. Ravimi Spexotras toimeaine trametiniib blokeerib MEK-valkude aktiivsuse, mis aeglustab vähi kasvu ja levikut.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Mis on uuringute põhjal ravimi Spexotras kasulikkus?

### Vähemaliigne glioom

Praegu toimuvas uuringus manustati 110 lapsele, kellel oli mutatsiooniga BRAF V600E vähemaliigne glioom, ravimit Spexotras koos dabrafeniibiga 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 kadus või vähenes). Ravivastust hinnati tomograafiauuringutega ja patsiendi kliiniliste andmete põhjal. Ravimi Spexotras ja dabrafeniibiga saavutas ravivastuse 47% lastest (34 last 73st) ning karboplatiini ja vinkristiiniga 11% lastest (4 last 37st).

### Kõrgmaliigne glioom

Samas praegu toimuvas uuringus said 41 last, kellel oli mutatsiooniga BRAF V600E kõrgmaliigne glioom, ravimit Spexotras koos dabrafeniibiga. 56% lastest (23 last 41st) saavutas täieliku või osalise ravivastuse, mis kestis keskmiselt 22 kuud. Kõrgmaliigse glioomi ravis ei võrreldud ravimit Spexotras ühegi muu ravimi ega platseeboga (näiv ravim).

## Mis on ravimi Spexotras riskid?

Ravimi Spexotras kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

## Miks Spexotras ELis heaks kiideti?

Vähe- või kõrgmaliigse glioomiga laste ravivõimalused on piiratud. Uuringud tõendasid, et Spexotras koos dabrafeniibiga on efektiivne nende laste kasvajate vähendamisel, kelle vähirakkudes on mutatsioon BRAF V600E. Kuigi ravimi ohutusandmed on piiratud, peetakse kõrvalnähte üldiselt hallatavaks.

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

## Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Spexotras ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

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

## Muu teave ravimi Spexotras kohta

Lisateave ravimi Spexotras kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras).