



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497448/2023  
EMA/H/C/005885

## Finlee(*dabrafenibi*)

Yleistiedot Finlee-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Finlee on ja mihin sitä käytetään?

Finlee on syöpälääke. Sillä hoidetaan vähintään 1-vuotiaita lapsia, joilla on gliooma (eräs aivokasvaintyyppi). Sitä käytetään yhdessä toisen syöpälääkkeen, trametinibin, kanssa. Finleettä käytetään vain potilailla, joiden gliooman syöpäsoluissa on tietty mutaatio (muutos) BRAF V600E -nimisessä geenissä.

Finleettä voidaan antaa lapsille, joilla on

- matala-asteinen gliooma ja jotka joka tarvitsevat systeemistä hoitoa
- korkea-asteinen gliooma, kun potilas on saanut vähintään yhtä aiempaa sädehoitoa tai solunsalpaajahoitoa.

Gliooma on harvinainen sairaus, ja Finlee nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 9. joulukuuta 2020. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Finleen vaikuttava aine on dabrafenibi.

### Miten Finleettä käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta syövän hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Ennen hoidon aloittamista potilaille on tehtävä testi sen varmistamiseksi, että heidän syöpäsoluissaan on BRAF V600E -mutaatio.

Finleettä on saatavana dispergoituvina tabletteina, jotka otetaan kahdesti vuorokaudessa. Tabletit on sekoitettava pieneen määrään vettä ennen niiden ottamista. Finleettä käytetään yhdessä trametinibijauheesta tehdyn oraaliuoksen kanssa, joka annetaan kerran vuorokaudessa yhdessä Finleen toisen päivittäisen annoksen kanssa.

Finlee-hoitoa tulee jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Jos ilmenee haittavaikutuksia, lääkäri voi vähentää hoitoa tai lopettaa sen.

Lisätietoja Finleen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

**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



## **Miten Finlee vaikuttaa?**

Gliooman kasvainsolut, joissa on BRAF-mutaatio, tuottavat BRAF-nimisen proteiinin poikkeavaa muotoa. Poikkeava BRAF-proteiini aktivoi toista MEK-nimistä proteiinia, joka stimuloi solujen jakautumista, mikä johtaa solujen hallitsemattomaan jakautumiseen ja siten syövän kehittymiseen. Finleen vaikuttava aine dabrafenibi estää poikkeavan BRAF-proteiinin toiminnan potilailla, joilla on BRAF-mutaatio, ja auttaa siten hidastamaan syövän kasvua ja leviämistä. Yleisimmin havaittu BRAF-mutaatio on V600E.

## **Mitä hyötyä Finleestä on havaittu tutkimuksissa?**

### **Matala-asteinen gliooma**

Meneillään olevassa tutkimuksessa 110 lasta, joilla on matala-asteinen gliooma ja BRAF V600E -mutaatio, sai joko Finleettä yhdessä trametinibin kanssa tai solunsalpaajahoidoa karboplatiinin ja vinkristiinin (muiden syöpälääkkeiden) kanssa. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden lasten osuus, jotka reagoivat hoitoon kokonaan tai osittain (kasvain katosi tai pieneni) vähintään 32 viikon hoidon jälkeen. Hoitovaste arvioitiin kehon kuvantamistutkimusten ja potilaan kliinisten tietojen perusteella. Finlee- ja trametinibihoito tuotti vasteen 47 prosentilla lapsista (34 lapsella 73:stä), kun vaste muodostui 11 prosentilla karboplatiinia ja vinkristiiniä saaneista lapsista (4 lapsella 37:stä).

### **Korkea-asteinen gliooma**

Samassa meneillään olevassa tutkimuksessa 41 lasta, joilla on korkea-asteinen gliooma ja BRAF V600E -mutaatio, sai Finleettä yhdessä trametinibin kanssa. Näistä lapsista 56 prosenttia (23 lasta 41:stä) saavutti täydellisen tai osittaisen hoitovasteen, ja hoitovaste kesti keskimäärin 22 kuukautta. Korkea-asteisen gliooman hoidossa Finleettä ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon tai lumelääkkeeseen.

## **Mitä riskejä Finleehen liittyy?**

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Finleen ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Finleen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle viidestä) ovat kuume, ihottuma, päänsärky, oksentelu, väsymys, ihon kuivuus, ripuli, verenvuoto, pahoinvointi, aknetyypinen ihottuma, neutropenia (neutrofiilien eli infektoita torjuvien valkosolujen alhainen määrä), vatsakipu ja yskä.

## **Miksi Finlee on hyväksytty EU:ssa?**

Lapsilla, joilla on matala-asteinen tai korkea-asteinen gliooma, on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Yhdessä trametinibin kanssa annettuna Finleen osoitettiin pienentävän tehokkaasti kasvaimia lapsilla, joiden syöpäsoluissa on BRAF V600E -mutaatio. Vaikka turvallisuustiedot ovat rajallisia, haittavaikutusten katsotaan yleisesti olevan hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Finlee-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Finleen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Finleen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Finleen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Finlee-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Finleestä**

Lisää tietoa Finleestä on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee).