



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spexotras (*trametinibi*)

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

Mitä Spexotras on ja mihin sitä käytetään?

Spexotras on syöpälääke. Sillä hoidetaan vähintään 1-vuotiaita lapsia, joilla on gliooma (eräs aivokasvaintyyppi). Sitä käytetään yhdessä toisen syöpälääkkeen, dabrafenibin, kanssa. Spexotrasia käytetään vain potilailla, joiden glioomassa on tietty mutaatio (muutos) syöpäsolujen BRAF V600E -nimisessä geenissä.

Spexotrasia voidaan antaa lapsille, joilla on

- matala-asteinen gliooma, joka tarvitsee systeemistä hoitoa (hoito, joka vaikuttaa koko elimistöön)
- korkea-asteinen gliooma, kun potilas on aiemmin saanut vähintään yhtä sädehoitoa tai solunsalpaajahoitoa.

Spexotrasin vaikuttava aine on trametinibi.

Miten Spexotrasia käytetään?

Spexotrasia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito tällä lääkevalmisteella pitää aloittaa ja toteuttaa syövän hoitoon perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa. Ennen hoidon aloittamista potilaille on tehtävä testi sen varmistamiseksi, että heidän syöpäsoluissaan on BRAF V600E -mutaatio.

Spexotrasia on saatavana kuiva-aineena, jonka farmaseutti dispersoi (sekoittaa) nesteeseen. Lääke otetaan päivittäin suun kautta. Spexotrasia käytetään yhdessä dabrafenibin (Finlee) kanssa, jota otetaan kahdesti päivässä. Hoitoa on jatkettava niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Lääkäri voi vähentää annosta tai lopettaa hoidon, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee.

Lisätietoa Spexotrasin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Spexotras vaikuttaa?

Gliooman kasvainsolut, joissa on BRAF-mutaatio, tuottavat BRAF-nimisen proteiinin poikkeavaa muotoa. Yleisimmin havaittu BRAF-mutaatio on V600E. Poikkeava BRAF-proteiini aktivoi muita proteiineja nimeltä MEK1 ja MEK2, jotka stimuloivat solujen jakautumista. Tämä johtaa solujen hallitsemattomaan jakautumiseen ja aiheuttaa siten syövän kehittymistä. Spexotrasin vaikuttava aine,

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



trametinibi, vaikuttaa estämällä MEK-proteiinien toimintaa ja hidastamalla siten syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Spexotrasista on havaittu tutkimuksissa?

Matala-asteinen gliooma

Meneillään olevassa tutkimuksessa 110 lasta, joilla on matala-asteinen gliooma ja BRAF V600E -mutaatio, sai joko Spexotrasia yhdessä dabrafenibin kanssa tai solunsalpaajahoitoa 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. Spexotras- ja dabrafenibihoito tuotti vasteen 47 prosentilla lapsista (34 lapsella 73:sta). Karboplatiinia ja vinkristiiniä saaneista lapsista vaste muodostui 11 prosentilla (4 lapsella 37:stä).

Korkea-asteinen gliooma

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

Mitä riskejä Spexotrasiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Spexotrasin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Spexotrasin 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 infektioita torjuvien valkosolujen alhainen määrä), vatsakipu ja yskä.

Miksi Spexotras on hyväksytty EU:ssa?

Lapsilla, joilla on matala-asteinen tai korkea-asteinen gliooma, on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Spexotrasin ja dabrafenibin yhdistelmän osoitettiin pienentävän lapsilla tehokkaasti kasvaimia, joiden syöpäsoluissa on BRAF V600E -mutaatio. Vaikka turvallisuustiedot ovat rajallisia, haittavaikutusten katsotaan yleisesti olevan hallittavissa.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Spexotrasin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Spexotrasin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Spexotrasin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muuta tietoa Spexotrasista

Lisää tietoa Spexotrasista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras.