



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107042/2018
EMA/H/C/002409

Zelboraf (*vemurafenibi*)

Yleistiedot Zelborafista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa.

Mitä Zelboraf on ja mihin sitä käytetään?

Zelboraf on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla melanooma (ihosyövän tyyppi) on levinnyt kehon muihin osiin eikä ole poistettavissa leikkauksella. Zelboraf on tarkoitettu vain potilaille, joiden melanoomakasvainsolujen geeneissä on BRAF V600 -mutaatio.

Zelborafin vaikuttava aine on vemurafenibi.

Miten Zelborafia käytetään?

Zelborafia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito tällä lääkevalmisteella pitää aloittaa ja toteuttaa syöpähoitoihin perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa. Ennen hoidon aloittamista on tehtävä testi sen varmistamiseksi, että potilaan kasvainsoluissa on BRAF V600 -mutaatio.

Zelborafia on saatavana tabletteina (240 mg). Suositusannos on 960 mg (neljä tablettia) kahdesti vuorokaudessa. Ensimmäinen annos otetaan aamulla ja toinen illalla noin 12 tuntia myöhemmin. Annokset voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman, mutta Zelborafia olisi otettava samalla tavoin joka päivä.

Hoitoa jatketaan mahdollisimman pitkään, kunnes sairaus pahenee tai sivuvaikutukset muuttuvat liian vaikeiksi.

Lisätietoja Zelborafin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zelboraf vaikuttaa?

Zelborafin vaikuttava aine vemurafenibi on BRAF:n, solujen jakautumista edistävän proteiinin, estäjä. Melanoomakasvaimissa, joissa on BRAF V600 -mutaatio, on BRAF:n poikkeava muoto, joka vaikuttaa syövän kehittymiseen siten, että kasvainsolut jakautuvat hallitsemattomasti. Salpaamalla poikkeavan BRAF-proteiinin toiminnan Zelboraf auttaa hidastamaan syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Zelborafista on havaittu tutkimuksissa?

Zelborafia verrattiin syöpälääke dakarbatsiiniin päätutkimuksessa, johon osallistui 675 potilasta, joilla oli BRAF V600 -mutaation sisältävä melanooma ja joiden kasvain oli levinnyt tai mahdoton poistaa



leikkauksella. Potilaille annettiin jompaakumpaa lääkettä, kunnes heidän sairautensa paheni tai hoidosta tuli heille liian toksinen. Tehon pääasiallisena mittana oli potilaiden eloonjäämisaika ja ajanjakso, jonka potilaat elivät ilman syövän pahenemista (etenemättömyysaika).

Zelborafin osoitettiin olevan tehokas potilaiden elämän pidentämisessä ja sairauden pahenemisen viivästyttämisessä. Tutkimus osoitti, että Zelborafia saaneet potilaat elivät keskimäärin 13,2 kuukautta, kun vastaava aika dakarbatsiinia saaneilla oli 9,9 kuukautta, ja sairauden pahenemiseen kului keskimäärin 5,3 kuukautta Zelboraf-ryhmässä, kun siihen dakarbatsiiniryhmässä kului keskimäärin 1,6 kuukautta.

Mitä riskejä Zelborafiin liittyy?

Zelborafin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) ovat nivelkipu, väsymys, ihottuma, valoherkkyysoireet (auringonpoltamia muistuttavat reaktiot valolle altistumisen seurauksena), pahoinvointi ja oksentelu, hiustenlähtö, ripuli, päänsärky, kutina, ihon papillooma (syylät) ja hyperkeratoosi (ihon paksuuntuminen ja kovettuminen). Yleisimpiä vakavia sivuvaikutuksia ovat toisentyyppinen ihosyöpä, ihon okasolusyöpä, joka voidaan onnistuneesti hoitaa paikallisella leikkauksella, keratoakantooma (hyvänlaatuinen ihokasvain), ihottuma, nivelkipu sekä maksa-arvojen muutokset (GGT-arvon eli gammaglutamyyliitransferaasiarvon nousu).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Zelborafin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Zelboraf on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zelborafin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto totesi, että Zelborafin oli vakuuttavasti osoitettu parantavan yleistä eloonjäämistä ja viivästyttävän sellaisen BRAF V600 -mutaation sisältävän melanooman pahenemista, joka on levinnyt ja jota ei voida poistaa leikkauksella. Riskeistä päätöksimyksessä ilmeni, että noin puolet Zelborafia ottaneista potilaista sai vakavia sivuvaikutuksia ja noin viidesosalle tuli ihon okasolusyöpä. Virasto katsoi sivuvaikutusten olevan hallittavissa ja sisällytti valmistetietoihin lääkäreille suositukset, joita noudattamalla riskejä voidaan vähentää.

Miten voidaan varmistaa Zelborafin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zelborafin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zelborafista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zelborafista

Zelboraf sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. helmikuuta 2012.

Lisä tietoa Zelborafista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2018.