



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372420/2024
EMA/H/C/004580

Braftovi (*encorafenib*)

Aperçu de Braftovi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Braftovi et dans quel cas est-il utilisé?

Braftovi est un médicament utilisé chez les adultes dans le traitement de certains cancers dont les cellules présentent une mutation (modification) de leurs gènes appelée «BRAF V600».

Braftovi est utilisé en association avec un autre médicament, le binimetinib, pour traiter:

- le mélanome (un cancer de la peau) qui ne peut être éliminé par chirurgie ou qui s'est propagé;
- un type de cancer du poumon appelé cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC). Il est utilisé lorsque le cancer est avancé et porteur de la version BRAF V600E de la mutation.

Braftovi est également utilisé en association avec le médicament cetuximab pour traiter le cancer colorectal (cancer du gros intestin ou rectum) porteur de la version BRAF V600E de la mutation, lorsqu'il s'est propagé ailleurs dans le corps et qu'il a été précédemment traité avec d'autres médicaments systémiques (administrés par voie orale ou par injection).

Braftovi contient la substance active encorafenib.

Comment Braftovi est-il utilisé?

Braftovi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prescription de médicaments anticancéreux.

Le médicament est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale une fois par jour et la dose dépend de la maladie à traiter. La dose peut être réduite, ou le traitement peut être arrêté temporairement, si le patient ressent des effets indésirables graves. La dose de l'autre médicament, le binimetinib ou le cetuximab, peut également être réduite. Cependant, si l'autre médicament est arrêté, il convient également d'arrêter Braftovi.

Le traitement par Braftovi peut durer aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice et qu'il ne présente pas d'effets indésirables inacceptables.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Braftovi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Braftovi agit-il?

Dans le cas des tumeurs porteuses d'une mutation BRAF V600, une forme anormale de la protéine BRAF est présente, laquelle active une autre protéine appelée MEK intervenant dans la stimulation de la division cellulaire, ce qui favorise le développement du cancer en permettant une division incontrôlée des cellules. La substance active de Braftovi, l'encorafenib, agit en bloquant la protéine BRAF, interrompant ainsi son activation de la division cellulaire et ralentissant la croissance et la propagation du cancer.

Quels sont les bénéfices de Braftovi démontrés au cours des études?

Mélanome

Une étude portant sur 577 patients atteints d'un mélanome porteur de la mutation BRAF V600 qui s'était propagé ou qui ne pouvait être retiré chirurgicalement a montré que Braftovi, pris en association avec le binimetinib, peut prolonger la durée de vie des patients sans que leur maladie ne s'aggrave.

Les patients qui avaient pris cette association ont vécu en moyenne près de 15 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre plus de 9,5 mois pour les patients ayant pris Braftovi seul et un peu plus de 7 mois pour ceux ayant pris un médicament différent appelé vémurafénib.

Cancer colorectal

Dans une étude portant sur 665 patients atteints d'un cancer colorectal précédemment traité porteur de la mutation BRAF V600E qui s'était propagé à d'autres parties du corps, Braftovi associé au cetuximab a permis d'améliorer les taux de réponse et de prolonger la durée de vie des patients par rapport à un traitement à base de cetuximab en association avec d'autres médicaments anticancéreux. Environ 20 % des patients ayant reçu Braftovi en association avec le cetuximab ont répondu au traitement, contre environ 2 % de ceux qui n'ont pas reçu Braftovi. La durée moyenne de survie des patients ayant reçu Braftovi et le cetuximab était de 9,3 mois, contre 5,9 mois chez les patients ayant reçu d'autres médicaments.

Cancer bronchopulmonaire non à petites cellules

Les bénéfices de Braftovi administré en association avec le binimetinib ont été évalués dans le cadre d'une étude principale portant sur 98 patients atteints d'un CBNPC avancé porteur de la mutation BRAF V600E, parmi lesquels certains n'avaient pas reçu de traitement antérieur contre le CBNPC et d'autres en avaient reçu un. L'étude n'a pas comparé l'association de Braftovi et du binimetinib avec d'autres médicaments ou un placebo (un traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le pourcentage de patients ayant répondu au traitement, c'est-à-dire qui ne présentaient aucun signe de cancer ou dont l'étendue du cancer avait diminué à la suite du traitement. Environ 75 % des patients n'ayant pas reçu de traitement préalable ont répondu à Braftovi administré en association avec le binimetinib, et ils ont vécu en moyenne 40 mois sans que leur cancer ne s'aggrave. Environ 46 % des patients ayant reçu un traitement antérieur ont répondu à cette association, et ils ont vécu en moyenne environ 17 mois sans que leur cancer ne s'aggrave.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Braftovi?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Braftovi lorsqu'il est associé au binimetinib aux doses maximales recommandées (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 4) sont notamment les suivants: fatigue, nausées (envie de vomir), diarrhée, vomissements, douleurs abdominales (maux de ventre), douleurs musculaires ou problèmes musculaires, et douleurs articulaires.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Braftovi et cetuximab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 4) sont notamment les suivants: fatigue, nausées (envie de vomir), diarrhée, dermatite acnéiforme (une affection de la peau qui provoque de petites bosses surélevées ressemblant à de l'acné, généralement sur le visage, le cuir chevelu, la poitrine et le haut du dos), douleurs abdominales, douleurs articulaires ou douleurs dans les muscles et les os, perte d'appétit, éruption cutanée et vomissements.

Pourquoi Braftovi est-il autorisé dans l'UE?

Jusqu'à 50 % des patients atteints de mélanome métastatique sont porteurs d'une mutation du gène BRAF, la mutation V600 étant la plus courante. Braftovi, en association avec le binimetinib, peut contribuer à prolonger la durée de vie de ces patients sans aggravation de leur maladie.

Bien que l'étude menée chez des patients atteints de CBNPC n'ait pas directement comparé Braftovi et le binimetinib à un autre traitement, les bénéfices chez les patients atteints d'un CBNPC avancé porteur d'une mutation BRAF V600E qui n'avaient pas reçu de traitement antérieur étaient similaires à ceux observés avec la prise en charge standard (traitement que les experts médicaux considèrent comme le plus approprié). Bien que l'effet thérapeutique de cette association ait été plus faible chez les patients ayant reçu un traitement antérieur, il a tout de même été considéré comme bénéfique.

De même, chez les patients souffrant d'un cancer colorectal traité précédemment et porteurs d'une mutation BRAF V600E, Braftovi en association avec le cetuximab s'est avéré apporter une amélioration significative de la durée de vie. Les effets indésirables observés sous Braftovi sont similaires à ceux observés sous d'autres médicaments de la même classe et sont considérés comme gérables.

L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Braftovi sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Braftovi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Braftovi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Braftovi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Braftovi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Braftovi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Braftovi le 20 septembre 2018.

De plus amples informations sur Braftovi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/braftovi>

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2024.