



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497449/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafenib*)

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

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

Finlee est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des enfants âgés d'un an et plus atteints d'un gliome (un type de tumeur cérébrale). Il est utilisé en association avec un autre médicament anticancéreux, le tramétinib. Finlee n'est utilisé que chez les patients dont les cellules cancéreuses du gliome présentent une mutation (modification) spécifique du gène BRAF appelée «BRAF V600E».

Finlee peut être utilisé chez les enfants présentant:

- un gliome de bas grade nécessitant une thérapie systémique;
- un gliome de haut grade lorsque le patient a reçu au moins un traitement antérieur par radiothérapie ou chimiothérapie.

Le gliome est rare et Finlee a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 9 décembre 2020. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Finlee contient la substance active dabrafenib.

Comment Finlee est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer. Avant de commencer le traitement, les patients doivent subir un test visant à confirmer que leurs cellules cancéreuses présentent une mutation BRAF V600E.

Finlee est disponible sous la forme de comprimés dispersibles à prendre deux fois par jour. Les comprimés doivent être dispersés (mélangés) dans une petite quantité d'eau avant d'être ingérés. Finlee est utilisé en association avec le tramétinib en poudre pour solution orale (pour obtenir un liquide buvable), qui doit être administré une fois par jour en même temps que l'une des deux doses quotidiennes de Finlee.

Le traitement par Finlee doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. En cas d'effets indésirables, le médecin peut réduire ou arrêter le traitement.

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 Finlee, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Finlee agit-il?

Les cellules tumorales de gliome porteuses de la mutation BRAF produisent une forme anormale d'une protéine appelée BRAF. La protéine BRAF anormale active une autre protéine appelée MEK, qui intervient dans la stimulation de la division cellulaire, ce qui entraîne une division incontrôlée des cellules et, par conséquent, le développement d'un cancer. La substance active de Finlee, le dabrafenib, agit en bloquant l'action de la protéine BRAF anormale chez les patients porteurs de la mutation BRAF; et contribue ainsi à ralentir la croissance et la propagation du cancer. La mutation BRAF la plus fréquemment observée est la mutation V600E.

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

Gliome de bas grade

Dans une étude en cours, 110 enfants atteints d'un gliome de bas grade porteur de la mutation BRAF V600E ont reçu soit Finlee associé au tramétinib, soit une chimiothérapie à base de carboplatine et de vincristine (d'autres médicaments anticancéreux). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion d'enfants ayant répondu totalement ou partiellement au traitement (dont la tumeur a disparu ou rétréci) après au moins 32 semaines de traitement. La réponse au traitement a été évaluée à l'aide de clichés corporels et des données cliniques des patients. Le traitement par Finlee et tramétinib a induit une réponse chez 47 % des enfants (34 sur 73), contre 11 % (4 sur 37) des enfants ayant reçu du carboplatine et de la vincristine.

Gliome de haut grade

Dans la même étude en cours, 41 enfants atteints d'un gliome de haut grade porteur de la mutation BRAF V600E ont reçu Finlee associé au tramétinib. Parmi ces enfants, 56 % (23 sur 41) ont présenté une réponse complète ou partielle au traitement, qui a duré en moyenne 22 mois. Dans le traitement du gliome de haut grade, Finlee n'a été comparé à aucun autre traitement ni à aucun placebo (traitement fictif).

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Finlee (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont notamment: la fièvre, les éruptions cutanées, les maux de tête, les vomissements, la fatigue, la sécheresse de la peau, la diarrhée, les saignements, les nausées (envie de vomir), la dermatite acnéiforme (éruption cutanée ressemblant à de l'acné), la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui luttent contre les infections), les douleurs abdominales (maux de ventre) et la toux.

Pourquoi Finlee est-il autorisé dans l'UE?

Les possibilités de traitement sont limitées chez les enfants atteints d'un gliome de bas grade ou d'un gliome de haut grade. Finlee, en association avec le tramétinib, s'est avéré efficace pour réduire les tumeurs chez les enfants dont les cellules cancéreuses présentent une mutation BRAF V600E. Bien que

les données de sécurité disponibles soient limitées, les effets indésirables sont généralement considérés comme gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Finlee 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 Finlee?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Finlee 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 Finlee sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Finlee sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Finlee:

De plus amples informations sur Finlee sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee.