



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497450/2023  
EMA/H/C/005885

## Finlee (*dabrafenib*)

Pregled informacija o lijeku Finlee i zašto je odobren u EU-u

### Što je Finlee i za što se koristi?

Finlee je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje djece u dobi od godinu dana i starije oboljele od glioma (vrste tumora mozga). Primjenjuje se zajedno s drugim lijekom protiv raka, trametinibom. Finlee se primjenjuje samo u bolesnika u kojih stanice glioma imaju specifičnu mutaciju (promjenu) na genu BRAF naziva „BRAF V600E“.

Finlee se može primjenjivati u djece oboljele od:

- glioma niskog stupnja, kojoj je potrebna sistemska terapija
- glioma visokog stupnja ako je bolesnik prethodno primio barem jednu terapiju zračenja ili kemoterapiju.

Gliom je rijetka bolest, a lijek Finlee dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 9. prosinca 2020. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Finlee sadrži djelatnu tvar dabrafenib.

### Kako se Finlee primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka. Prije početka liječenja u bolesnika se mora obaviti testiranje kako bi se potvrdilo da u njih stanice raka imaju mutaciju BRAF V600E.

Lijek Finlee dostupan je u obliku tableta za oralnu suspenziju koje se uzimaju dvaput na dan. Prije uzimanja tablete je potrebno otopiti (pomiješati) u maloj količini vode. Finlee se koristi zajedno s trametinibom u prahu za oralnu otopinu (za pripremu tekućine za piće), koju treba davati jednom na dan zajedno s jednom od dviju dnevni doza lijeka Finlee.

Terapiju lijekom Finlee treba nastaviti sve dok bolesnik od nje ima koristi. U slučaju nuspojava liječnik može smanjiti dozu ili prekinuti liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Finlee pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

**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



## Kako djeluje Finlee?

Stanice tumora glioma s mutacijom BRAF stvaraju abnormalan oblik proteina BRAF. Taj abnormalni protein BRAF aktivira drugi protein naziva MEK koji stimulira diobu stanica, što dovodi do njihove nekontrolirane diobe, a time i razvoja raka. Djelatna tvar lijeka Finlee, dabrafenib, inhibira djelovanje abnormalnog proteina BRAF u bolesnika s mutacijom BRAF i time pomaže u usporavanju rasta i širenja raka. Najčešće uočena mutacija BRAF-a je V600E.

## Koje su koristi od lijeka Finlee utvrđene u ispitivanjima?

### Gliom niskog stupnja

U ispitivanju koje je u tijeku, 110 djece oboljele od glioma niskog stupnja s mutacijom BRAF V600E primalo je lijek Finlee u kombinaciji s trametinibom ili kemoterapiju s karboplatinom i vinkristinom (drugim lijekovima za liječenje raka). Glavno mjerilo učinkovitosti bio je udio djece koja su u potpunosti ili djelomično odgovorila na liječenje (čiji je tumor nestao ili se smanjio) nakon najmanje 32 tjedna liječenja. Procjena odgovora na liječenje provodila se snimanjem tijela i na osnovi kliničkih podataka o bolesniku. Terapija lijekom Finlee i trametinibom dovela je do odgovora u 47 % (34 od 73) djece, u usporedbi s 11 % (4 od 37) djece koja su primala karboplatin i vinkristin.

### Gliom visokog stupnja

U istom ispitivanju koje je u tijeku, 41 dijete oboljelo od glioma visokog stupnja s mutacijom BRAF V600E primalo je lijek Finlee u kombinaciji s trametinibom. Od te djece, njih 56 % (23 od 41) postiglo je potpun ili djelomičan odgovor na liječenje koje je u prosjeku trajalo 22 mjeseca. U liječenju glioma visokog stupnja lijek Finlee nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom ni s placebom (prividnim liječenjem).

## Koji su rizici povezani s lijekom Finlee?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Finlee potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Finlee (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju vrućicu, osip, glavobolju, povraćanje, umor, suhu kožu, proljev, krvarenje, mučninu, akneiformni dermatitis (osip sličan aknama), neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije), bol u abdomenu (trbuhu) i kašalj.

## Zašto je lijek Finlee odobren u EU-u?

Djeca s gliomom niskog stupnja ili gliomom visokog stupnja imaju ograničene mogućnosti liječenja. Lijek Finlee u kombinaciji s trametinibom pokazao se učinkovitim u smanjenju tumora u djece u koje stanice raka imaju mutaciju BRAF V600E. Iako su podatci o sigurnosti primjene ograničeni, općenito se smatra da se nuspojave mogu kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Finlee nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Finlee?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Finlee nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Finlee kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Finlee pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Finlee**

Više informacija o lijeku Finlee dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee).