



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spexotras (*trametinib*)

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

Što je Spexotras i za što se koristi?

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

Spexotras se može primjenjivati u djece s:

- gliomom niskog stupnja kojoj je potrebna sistemska terapija (terapija koje djeluje na cijelo tijelo)
- gliomom visokog stupnja ako je bolesnik prethodno primio barem jednu terapiju zračenja ili kemoterapiju.

Spexotras sadrži djelatnu tvar trametinib.

Kako se Spexotras primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist 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 Spexotras dostupan je u obliku praška koji ljekarnik treba otopiti (umiješati) u tekućinu. Nakon toga se uzima kroz usta svaki dan. Spexotras se primjenjuje zajedno s dabrafenibom (lijekom Finlee) koji se uzima dva puta na dan. Liječenje treba trajati sve dok bolesnik ima koristi od njega. U slučaju određenih nuspojava, liječnik može smanjiti dozu ili prekinuti liječenje.

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

Kako djeluje Spexotras?

Stanice glioma s mutacijom BRAF stvaraju abnormalan oblik proteina BRAF. Najčešće uočena mutacija BRAF-a je V600E. Abnormalni protein BRAF aktivira druge proteine naziva MEK1 i MEK2 koji sudjeluju u stimulaciji diobe stanica. To dovodi do nekontrolirane diobe stanica, a time i do razvoja raka.



Djelatna tvar lijeka Spexotras, trametinib, inhibira djelovanje proteina MEK, čime se usporava rast i širenje raka.

Koje su koristi od lijeka Spexotras 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 Spexotras u kombinaciji s dabrafenibom 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 bolesnika. Na terapiju lijekom Spexotras i dabrafenibom odgovorilo je 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 s gliomom visokog stupnja s mutacijom BRAF V600E primilo je lijek Spexotras u kombinaciji s dabrafenibom. 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 Spexotras nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom ni s placebom (pravidnim liječenjem).

Koji su rizici povezani s lijekom Spexotras?

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

Najčešće nuspojave lijeka Spexotras (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 Spexotras odobren u EU-u?

Djeca s gliomom niskog stupnja ili gliomom visokog stupnja imaju ograničene mogućnosti liječenja. Lijek Spexotras u kombinaciji s dabrafenibom pokazao se učinkovitim u smanjenju tumora u djece čije 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 Spexotras 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 Spexotras?

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

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

Ostale informacije o lijeku Spexotras

Više informacija o lijeku Spexotras dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras.