



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*enkorafenib*)

A Braftovi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Braftovi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Braftovi bizonyos daganatos betegségek kezelésére felnőtteknél akkor alkalmazott gyógyszer, ha a sejtek génjeikben úgynevezett „BRAF V600” mutációt (elváltozást) hordoznak.

A Braftovi-t egy másik gyógyszerrel, binimetinibbel együtt alkalmazzák a következők kezelésére:

- műtéttel nem eltávolítható vagy áttétes melanóma (bőrrák);
- a tüdődaganatok egyik típusa, úgynevezett nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC). A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor a daganatos betegség előrehaladott és a mutáció BRAF V600E verzióját hordozza.

A Braftovi-t a cetuximab nevű gyógyszerrel kombinációban is alkalmazzák a mutáció BRAF V600E verzióját hordozó kolorektális daganat (a vastagbél vagy a végbél daganata) kezelésére, ha a daganat áttért a szervezet más részeire és azt korábban más szisztémás (szájon át vagy injekcióban alkalmazott) gyógyszerekkel már kezelték.

A Braftovi hatóanyaga az enkorafenib.

Hogyan kell alkalmazni a Braftovi-t?

A Braftovi csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszer kapszula formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni, és adagja a kezelt betegségtől függ. Súlyos mellékhatások kialakulása esetén az adag csökkenthető, illetve a kezelés átmenetileg leállítható. A másik gyógyszer, a binimetinib, illetve a cetuximab adagja is csökkenthető, de ha a másik gyógyszer alkalmazását abbahagyják, akkor a Braftovi-kezelést is le kell állítani.

A Braftovi-kezelés addig folytatható, ameddig a betegre előnyös hatású és nem jelentkeznek elfogadhatatlan mellékhatások.

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



A Braftovi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Braftovi?

A BRAF V600 mutációt hordozó daganatokban a BRAF-fehérje kóros formája van jelen, amely aktivál egy másik, a sejtsztódás stimulálásában részt vevő, úgynevezett MEK fehérjét. A kontrollálatlan sejtsztódás elősegíti a daganat kialakulását. A Braftovi hatóanyaga, az enkorafenib azáltal fejti ki hatását, hogy blokkolja a BRAF-fehérjét, ezzel megakadályozza a sejtsztódás aktiválásában, és lelassítja a daganat növekedését és terjedését.

Milyen előnyei voltak a Braftovi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Melanóma

Egy 577, áttérjett vagy sebészeti beavatkozással nem eltávolítható, BRAF V600 mutációt hordozó melanómában szenvedő beteggel végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a binimetinibbel kombinációban alkalmazott Braftovi meghosszabbíthatja azt az időtartamot, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül élnek.

Azok a betegek, akiknél ezt a kombinációt alkalmazták, átlagosan közel 15 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül. Összehasonlításként, ez az időtartam a kizárólag Braftovi-t kapott betegekénél több mint 9,5 hónap, míg egy másik, vemurafenib nevű gyógyszerrel kezelt betegekénél alig több mint 7 hónap volt.

Kolorektális daganat

Egy 665, BRAF V600E mutációt hordozó, korábban kezelt, a szervezet más részeire is áttérjett kolorektális daganatban szenvedő beteggel végzett vizsgálatban a cetuximabbal kombinációban alkalmazott Braftovi a más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban végzett cetuximab-kezeléssel összevetve javította a válaszadási arányokat és növelte azt az időtartamot, ameddig a betegek éltek. A Braftovi-t cetuximabbal kombinációban kapott betegek körülbelül 20%-a reagált a kezelésre, míg a Braftovi-t nem kapott betegekénél ez az arány körülbelül 2% volt. A Braftovi-t cetuximabbal kombinációban kapott betegek átlagosan 9,3 hónapig éltek, míg a más gyógyszerekkel kezeltékénél ez az időtartam 5,9 hónap volt.

Nem kissejtes tüdődaganat

A binimetinibbel együtt alkalmazott Braftovi előnyeit egy, 98, BRAF V600E mutációt hordozó, előrehaladott NSCLC-ben szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban értékelték, amelyben NSCLC-kezelésben korábban nem részesült, illetve részesült betegek is részt vettek. A vizsgálatban a Braftovi és a binimetinib kombinációját nem hasonlították össze más gyógyszerrel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek a százalékos aránya volt, akik reagáltak a kezelésre, azaz vagy nem volt jele a daganatnak, vagy a kezelés után csökkent annak mérete. A korábban nem kezelt betegek körülbelül 75%-a reagált a binimetinibbel együtt adott Braftovi-ra, és átlagosan 40 hónapig éltek daganatos betegségük súlyosbodása nélkül. A korábban kezelt betegek körülbelül 46%-a reagált erre a kombinációra, és átlagosan körülbelül 17 hónapig éltek daganatos betegségük súlyosbodása nélkül.

Milyen kockázatokkal jár a Braftovi alkalmazása?

A mellékhatások és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A legnagyobb javasolt adagokban együtt alkalmazott Braftovi és binimetinib leggyakoribb mellékhatásai (4 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, a hányinger, a hasmenés, a hányás, a hasi fájdalom, az izomfájdalom vagy izomproblémák, valamint az ízületi fájdalom.

A Braftovi és a cetuximab leggyakoribb mellékhatásai (4 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, a hányinger, a hasmenés, a dermatitisz akneiform (kis, kiemelkedő, aknészerű duzzanatot okozó bőrbetegség, általában az arcon, a fejbőrön, a mellkason és a hát felső részén), a hasi fájdalom, az ízületi fájdalom vagy izom- és csontfájdalom, a csökkent étvágy, a bőrkiütés és a hányás.

Miért engedélyezték a Braftovi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az áttétes melanómában szenvedő betegek akár 50%-ánál is fennáll a BRAF-gén mutációja, és a V600 mutáció formái a leggyakoribbak. A binimetinibbel kombinációban alkalmazott Braftovi meghosszabbíthatja azt az időtartamot, ameddig a betegek daganatos betegségük súlyosbodása nélkül élnek.

Bár az NSCLC-ben szenvedő betegekkel végzett vizsgálatban a Braftovi-t és a binimetinibet közvetlenül nem hasonlították össze más kezeléssel, a BRAF V600E mutációt hordozó, korábban nem kezelt, előrehaladott NSCLC-ben szenvedő betegeknek tapasztalt előnyök hasonlóak voltak a jelenlegi standard ellátás (az orvosszakértők által legmegfelelőbbnek ítélt kezelés) esetében tapasztaltakhoz. Bár ennek a kombinációnak a terápiás hatása a korábban már kezelt betegeknek kisebb volt, így is előnyösnek ítélték az ilyen betegek számára.

A BRAF V600E mutációt hordozó, korábban kezelt kolorektális daganatban szenvedő betegeknek kimutatták, hogy a cetuximabbal kombinációban alkalmazott Braftovi jelentősen meghosszabbította a túlélési időt. A Braftovi esetében tapasztalt mellékhatások hasonlóak az ugyanebbe az osztályba tartozó más gyógyszerekéhez, és kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Braftovi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Braftovi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Braftovi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Braftovi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Braftovi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Braftovi-val kapcsolatos egyéb információ

2018. szeptember 20-án a Braftovi az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Braftovi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/braftovi>

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2024.