



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497451/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafenib*)

A Finlee-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Finlee és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Finlee egy daganatellenes gyógyszer, amelyet gliómában (az agydaganat egy típusa) szenvedő, 1 éves és idősebb gyermekek kezelésére alkalmaznak. A gyógyszert egy másik daganatellenes gyógyszerrel, a trametinibbel együtt alkalmazzák. A Finlee-t csak olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a glióma daganatsejtjeiben fennáll a BRAF-gén „BRAF V600E” elnevezésű speciális mutációja (megváltozása).

A Finlee az alábbi betegeknél alkalmazható:

- alacsony fokozatú gliómában szenvedő, szisztémás kezelést igénylő gyermekek;
- magas fokozatú gliómában szenvedő gyermekek, ha a beteg már legalább egy korábbi sugárkezelésben vagy kemoterápiás kezelésben részesült.

Mivel a glióma „ritkának” minősül, ezért a Finlee-t 2020. december 9-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](https://www.ema.europa.eu/hu/about-us/orphan-drugs) található.

A Finlee hatóanyaga a dabrafenib.

Hogyan kell alkalmazni a Finlee-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A kezelés megkezdése előtt a betegeknél tesztet kell végezni annak igazolására, hogy daganatos sejtjeik rendelkeznek-e a BRAF V600E mutációval.

A Finlee diszpergálódó tabletták formájában kerül forgalomba, amelyeket naponta kétszer kell bevenni. A tablettákat a bevétel előtt kis mennyiségű vízben kell feloldani (elkeverni). A Finlee-t trametinib belsőleges oldathoz való porral együtt alkalmazzák (íható folyadékot képezve), amelyet naponta egyszer, a Finlee napi két adagjának egyikével együtt kell beadni.



A Finlee-kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. Mellékhatások esetén az orvos csökkentheti az adagot vagy leállíthatja a kezelést.

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

Hogyan fejti ki hatását a Finlee?

A BRAF-mutációval rendelkező glióma tumorsejtek a BRAF nevű fehérje kóros formáját termelik. A kóros BRAF-fehérje aktivál egy másik, a sejtosztódás stimulálásában szerepet játszó, MEK nevű fehérjét, ami a sejtek kontrollálatlan osztódását és ezáltal daganat kialakulását eredményezi. A Finlee hatóanyaga, a dabrafenib azáltal fejti ki hatását, hogy a BRAF-mutációval rendelkező betegeknél blokkolja a kóros BRAF-fehérje hatását, ezáltal segít lassítani a daganat növekedését és terjedését. A leggyakrabban megfigyelt BRAF-mutáció a V600E.

Milyen előnyei voltak a Finlee alkalmazásának a vizsgálatok során?

Alacsony fokozatú glióma

Egy folyamatban lévő vizsgálatban 110, BRAF V600E mutációval rendelkező, alacsony fokozatú gliómában szenvedő gyermek kapott trametinibbel kombinációban adott Finlee-t, illetve karboplatinval és vinkrisztinnel (más daganatellenes gyógyszerek) végzett kemoterápiát. A hatásosság fő mutatója azoknak a gyermekeknek az aránya volt, akik legalább 32 hét kezelés után teljesen vagy részlegesen reagáltak a kezelésre (akiknél a daganat eltűnt vagy zsugorodott). A kezelésre adott választ a testről készített képalkotó vizsgálatok és a betegek klinikai adatai segítségével értékelték. A Finlee-vel és trametinibbel végzett kezelés a gyermekek 47%-ánál (73-ból 34-nél) eredményezett gyógyszerválaszt, szemben a karboplatinval és vinkrisztinnel kapott gyermekek 11%-ával (37-ből 4).

Magas fokozatú glióma

Ugyanebben a folyamatban lévő vizsgálatban 41, BRAF V600E mutációval rendelkező, magas fokozatú gliómában szenvedő gyermek kapott Finlee-t trametinibbel kombinálva. E gyermekek 56%-a (41-ből 23) esetében jelentkezett teljes vagy részleges válasz a kezelésre, amely átlagosan 22 hónapig tartott. A magas fokozatú glióma kezelése esetében a Finlee-t nem hasonlították össze más kezeléssel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés).

Milyen kockázatokkal jár a Finlee alkalmazása?

A Finlee alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Finlee leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a láz, a kiütés, a fejfájás, a hányás, a fáradtság, a száraz bőr, a hasmenés, a vérzés, a hányinger, az akneiform dermatitisz (aknészerű bőrgyulladás), a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a fertőzések ellen védelmet biztosító neutrofileknek az alacsony vérszintje), a hasi fájdalom és a köhögés.

Miért engedélyezték a Finlee forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az alacsony fokozatú gliómában vagy magas fokozatú gliómában szenvedő gyermekek esetében korlátozottak a kezelési lehetőségek. A trametinibbel kombinációban alkalmazott Finlee hatásosnak bizonyult a daganatok méretének csökkentésében olyan gyermekeknek, akiknek daganatsejtjei BRAF

V600E mutációval rendelkeznek. Bár a biztonságossági adatok korlátozottak, a mellékhatásokat általában kezelhetőnek tekintik.

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

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

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

A Finlee-vel kapcsolatos egyéb információ

A Finlee-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee.