



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spexotras (*trametinib*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Spexotras és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

A Spexotras az alábbi betegségekben szenvedő gyermekeknél alkalmazható:

- alacsony fokozatú glióma, amely szisztémás kezelést igényel (az egész szervezetet érintő kezelés);
- magas fokozatú glióma, ha a beteg korábban már legalább egy sugárkezelésben vagy kemoterápiában részesült.

A Spexotras hatóanyaga a trametinib.

Hogyan kell alkalmazni a Spexotras-t?

A Spexotras csak receptre kapható, és a kezelést a daganatok kezelésében jártas 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 Spexotras por formájában kapható, amelyből a gyógyszerész oldatot készít. Ezt naponta, szájon át kell bevenni. A Spexotras-t dabrafenibbel (Finlee) együtt alkalmazzák, amelyet naponta kétszer kell bevenni. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. Bizonyos mellékhatások esetén az orvos csökkentheti az adagot vagy leállíthatja a kezelést.

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

Hogyan fejti ki hatását a Spexotras?

A BRAF-mutációval rendelkező glióma tumorsejtek a BRAF nevű fehérje kóros formáját termelik. A leggyakrabban megfigyelt BRAF-mutáció a V600E. A kóros BRAF-fehérje aktiválja a MEK1 és MEK2

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



elnevezésű fehérjét, amelyek szerepet játszanak a sejtosztódás stimulálásában. Ez a sejtek kontrollálatlan osztódását, és ezáltal rák kialakulását eredményezi. A Spexotras hatóanyaga, a trametinib azáltal fejt ki hatását, hogy gátolja a MEK-fehérjék aktivitását, lelassítva ezáltal a daganat növekedését és terjedését.

Milyen előnyei voltak a Spexotras alkalmazásának a vizsgálatok során?

Alacsony fokozatú glióma

Egy folyamatban lévő vizsgálatban 110, BRAF V600E mutációval rendelkező, alacsony fokozatú gliómában szenvedő gyermek kapott Spexotras-t dabrafenibbel kombinációban vagy karboplatin és vinkrisztint (más daganatellenes gyógyszerek) tartalmazó 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 Spexotras-szal és dabrafenibbel végzett kezelés a gyermekek 47%-ánál (73-ból 34-nél) eredményezett gyógyszerválaszt, szemben a karboplatint és vinkrisztint 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 Spexotras-t dabrafenibbel kombinálva. E gyermekek 56%-a (41-ből 23) esetben jelentkezett teljes vagy részleges válasz a kezelésre, amely átlagosan 22 hónapig tartott. A magas fokozatú glióma kezelésében a Spexotras-ot nem hasonlították össze más kezeléssel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés).

Milyen kockázatokkal jár a Spexotras alkalmazása?

A Spexotras alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Spexotras 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 Spexotras forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az alacsony fokozatú gliómában vagy magas fokozatú gliómában szenvedő gyermekek esetében korlátozottak a kezelési lehetőségek. A dabrafenibbel kombinált Spexotras hatásosnak bizonyult a daganatok méretének csökkentésében olyan gyermekeknél, akiknél a ráksejtek BRAF V600E mutációval rendelkeznek. Bár a biztonságossági adatok korlátozottak, a mellékhatásokat általában kezelhetőnek tekintik.

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

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

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

A Spexotras-szal kapcsolatos egyéb információ

A Spexotras-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras.