



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497452/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafenib*)

Sintesi di Finlee e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Finlee e per cosa si usa?

Finlee è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di bambini di età a partire da 1 anno affetti da glioma (un tipo di tumore cerebrale). È usato in associazione con trametinib, un altro medicinale antitumorale. Finlee è utilizzato solo nei pazienti le cui cellule tumorali del glioma presentano una specifica mutazione (variazione) del gene BRAF denominato "BRAF V600E".

Finlee può essere usato nei bambini affetti da:

- glioma a basso grado che richiede una terapia sistemica;
- glioma ad alto grado quando il paziente è stato sottoposto in precedenza ad almeno un trattamento con radioterapia o chemioterapia.

Il glioma è raro e Finlee è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 9 dicembre 2020. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Finlee contiene il principio attivo dabrafenib.

Come si usa Finlee?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e controllato da un medico esperto nel trattamento del cancro. Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono essere sottoposti a un test per confermare la mutazione BRAF V600E nelle cellule tumorali.

Finlee è disponibile sotto forma di compresse dispersibili da assumere due volte al giorno. Le compresse devono essere disperse (miscelate) in una piccola quantità di acqua prima di ingerirle. Finlee è usato in associazione con trametinib polvere per soluzione orale (per la preparazione di un liquido da bere), che deve essere somministrato una volta al giorno insieme a una delle due dosi giornaliere di Finlee.

Il trattamento con Finlee deve proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio. In caso di effetti indesiderati il medico può ridurre le dosi o interrompere il trattamento.

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Finlee, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Finlee?

Le cellule tumorali del glioma con mutazione BRAF producono una forma anomala di una proteina denominata BRAF. La proteina BRAF anomala attiva un'altra proteina, denominata MEK, che è coinvolta nella stimolazione della divisione cellulare, con conseguente divisione incontrollata delle cellule e quindi sviluppo del cancro. Il principio attivo di Finlee, dabrafenib, agisce bloccando l'azione della proteina BRAF anomala nei pazienti con la mutazione BRAF e, di conseguenza, contribuisce a rallentare la crescita e la diffusione del cancro. La mutazione BRAF più comunemente osservata è la V600E.

Quali benefici di Finlee sono stati evidenziati negli studi?

Glioma a basso grado

In uno studio in corso 110 bambini con glioma a basso grado con mutazione BRAF V600E sono stati trattati con Finlee in associazione con trametinib o chemioterapia con carboplatino e vincristina (altri medicinali antitumorali). La principale misura dell'efficacia era la percentuale di bambini che rispondevano completamente o parzialmente al trattamento (il cui tumore è scomparso o regredito) dopo almeno 32 settimane di trattamento. La risposta al trattamento era valutata con scansioni del corpo e dati clinici dei pazienti. Il trattamento con Finlee e trametinib ha portato a una risposta nel 47 % (34 su 73) dei bambini, rispetto all'11 % (4 su 37) dei bambini trattati con carboplatino e vincristina.

Glioma ad alto grado

Nello stesso studio in corso a 41 bambini con glioma ad alto grado con mutazione BRAF V600E è stato somministrato Finlee in associazione con trametinib. Di questi bambini il 56 % (23 su 41) ha raggiunto una risposta completa o parziale al trattamento, che è durato in media 22 mesi. Nel trattamento del glioma ad alto grado Finlee non è stato confrontato con altri trattamenti o placebo (trattamento fittizio).

Quali sono i rischi associati a Finlee?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Finlee, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Finlee (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono febbre, eruzione cutanea, cefalea, vomito, stanchezza, cute secca, diarrea, sanguinamento, nausea, dermatite acneiforme (eruzione cutanea simile all'acne), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni), dolore addominale (mal di pancia) e tosse.

Perché Finlee è autorizzato nell'UE?

I bambini con glioma a basso grado o glioma ad alto grado hanno opzioni di trattamento limitate. Finlee in associazione con trametinib si è dimostrato efficace nel ridurre la massa tumorale nei bambini le cui cellule tumorali presentano una mutazione BRAF V600E. Sebbene i dati sulla sicurezza siano limitati, gli effetti indesiderati sono generalmente considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Finlee sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Finlee?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Finlee sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Finlee sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Finlee sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Finlee

Ulteriori informazioni su Finlee sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee.