



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*enkorafenibas*)

Braftovi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Braftovi ir kam jis vartojamas?

Braftovi – tai vaistas, skiriamas suaugusiems tam tikrų rūšių vėžiui gydyti, kai vėžinėse ląstelėse nustatyta geno mutacija (pakitimas) vadinama BRAF V600.

Braftovi skiriamas kartu su kitu vaistu binimetinibu gydant:

- melanomą (odos vėžį), kurios negalima pašalinti chirurginiu būdu arba kuri yra išplitusi;
- tam tikros rūšies plaučių vėžį, vadinamą nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu (NSLPV). Šis vaistas skiriamas, kai vėžys yra išplitęs ir nustatyta BRAF V600E mutacija.

Braftovi taip pat vartojamas kartu su kitu vaistu cetuksimabu kolorektaliniam (gaubtinės arba tiesiosios žarnos) vėžiui su BRAF V600E mutacija gydyti, kai vėžys yra išplitęs į kitas kūno dalis ir anksčiau buvo gydomas kitais sisteminio poveikio (geriamaisiais arba švirkščiamaisiais) vaistais.

Braftovi sudėtyje yra veikliosios medžiagos enkorafenibo.

Kaip vartoti Braftovi?

Braftovi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Vaistas tiekiamas geriamųjų kapsulių forma. Vaisto vartojama kartą per parą, o dozė priklauso nuo gydomos ligos. Jei pacientui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, galima sumažinti vaisto dozę arba laikinai nutraukti gydymą šiuo vaistu. Kito vaisto, binimetinibo arba cetuksimabo, dozė taip pat gali būti sumažinta, tačiau nutraukus gydymą kitu vaistu būtina nutraukti ir gydymą Braftovi.

Gydymas Braftovi gali būti tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui ir nesukelia nepriimtino šalutinio poveikio.

Daugiau informacijos apie Braftovi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kaip veikia Braftovi?

Navikuose su BRAF V600 mutacija yra neįprastos formos baltymo BRAF; jis suaktyvina kitą baltymą, vadinamą MEK, kuris skatina ląsteles dalytis. Dėl to vėžinės ląstelės gali nekontroliuojamai dalytis, o tai skatina vėžio vystymąsi. Veiklioji Braftovi medžiaga enkorafenibas slopina baltymą BRAF, neleidamas MEK jo aktyvinti ir sulėtindamas vėžio vystymąsi ir plitimą.

Kokia Braftovi nauda nustatyta tyrimų metu?

Melanoma

Tyrimė, kuriame dalyvavo 577 pacientai, sergantys išplitusia arba chirurginiu būdu nepašalinama melanoma su BRAF V600 mutacija, nustatyta, kad kartu su binimetinibu vartojamas Braftovi gali pailginti pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmę.

Šį vaistų derinį vartoję pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 15 mėnesių. Vieną enkorafenibą vartoję pacientai išgyveno daugiau nei 9,5 mėnesio, o kitą vaistą, vemurafenibą, vartoję pacientai – šiek tiek daugiau nei 7 mėnesius.

Kolorektalinis vėžys

Tyrimė su 665 pacientais, sergančiais anksčiau gydytu į kitas kūno dalis išplitusiu kolorektaliniu vėžiu su BRAF V600E mutacija, atsakas į gydymą Braftovi ir cetuksimabo deriniu pasireiškė daugiau pacientų ir juo gydomi pacientai gyveno ilgiau nei cetuksimabu ir kitais vaistais nuo vėžio gydomi pacientai. Atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 20 proc. pacientų, kuriems buvo skiriamas Braftovi ir cetuksimabas, ir maždaug 2 proc. pacientų, kuriems neskirta Braftovi. Vidutinė Braftovi ir cetuksimabo gydymų pacientų gyvenimo trukmė buvo 9,3 mėnesio, o gydymų kitais vaistais – 5,9 mėnesio.

Nesmulkiaštelinis plaučių vėžys

Braftovi, skiriamo su binimetinibu, nauda buvo vertinama atliekant pagrindinį tyrimą su 98 pacientais, sergančiais išplitusiu NSLPV su BRAF V600E mutacija, įskaitant pacientus, kurie dar nebuvo gydomi nuo NSLPV, ir pacientus, kurie anksčiau buvo gydomi nuo NSLPV. Šiame tyrime Braftovi ir binimetinibo derinys nebuvo lyginamas su kitais vaistais ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, t. y. kuriems po gydymo nenustatyta vėžio požymių arba sumažėjo vėžio mastas, procentinė dalis. Maždaug 75 proc. dar negydytų pacientų pasireiškė atsakas į gydymą Braftovi ir binimetinibo deriniu ir ligai neprogresuojant jie išgyveno vidutiniškai 40 mėnesių. Atsakas į gydymą šiuo vaistų deriniu pasireiškė maždaug 46 proc. anksčiau gydytų pacientų. Ligai neprogresuojant jie vidutiniškai išgyveno maždaug 17 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Braftovi vartojimu?

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Braftovi ir binimetinibo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 4), vartojant didžiausias rekomenduojamas dozes, yra nuovargis, pykinimas, viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas, raumenų skausmas ar raumenų sutrikimai ir sąnarių skausmas.

Dažniausias Braftovi ir cetuksimabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 4) yra nuovargis, pykinimas, viduriavimas, akneforminis dermatitas (odos išbėrimas į spuogus panašiais gumbeliais, paprastai pasireiškiantis ant veido, galvos, krūtinės ir viršutinės nugaros dalies), pilvo skausmas, sąnarių skausmas arba raumenų ir kaulų skausmas, sumažėjęs apetitas, bėrimas ir vėmimas.

Kodėl Braftovi buvo registruotas ES?

Iki 50 proc. pacientų, kuriems diagnozuojama metastazinė melanoma, nustatoma BRAF geno mutacija, dažniausiai – V600 formos. Kartu su binimetinibu vartojamas Braftovi gali pailginti šių pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmę.

Nors atliekant tyrimą su NSLPV sergančiais pacientais, Braftovi ir binimetinibo derinys nebuvo tiesiogiai lyginamas su jokių kitų vaistų, jo nauda išplitusiu NSLPV su BRAF V600E mutacija sergantiems ir anksčiau negydytiems pacientams buvo panaši į naudą, nustatytą taikant standartinį gydymą (gydymo būdą, kurį medicinos ekspertai laiko tinkamiausiu). Nors šio derinio veiksmingumas pacientams, kuriems jau buvo taikytas gydymas, buvo mažesnis, jis vis tiek buvo laikomas naudingu šiems pacientams.

Taip pat nustatyta, kad su cetuksimabu vartojamas Braftovi reikšmingai pailgino pacientų, sergančių anksčiau gydytu kolorektaliniu vėžiu su BRAF V600E mutacija, gyvenimo trukmę. Braftovi sukeltas šalutinis poveikis yra panašus į nustatytą vartojant kitus tos pačios grupės vaistus ir manoma, kad jį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Braftovi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Braftovi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Braftovi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Braftovi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Braftovi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Braftovi

Braftovi buvo registruotas visoje ES 2018 m. rugsėjo 20 d.

Daugiau informacijos apie Braftovi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/braftovi>

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-08.