



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497454/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafenibas*)

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

Kas yra Finlee ir kam jis vartojamas?

Finlee – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi glioma (galvos smegenų navikas) sergantys 1 metų ir vyresni vaikai. Jis vartojamas kartu su kitu vaistu nuo vėžio trametinibu. Finlee skiriamas tik tiems pacientams, kurių gliomos vėžinėse ląstelėse nustatyta specifinė BRAF geno mutacija (pakitimas), vadinama BRAF V600E.

Finlee galima vartoti vaikams, sergantiems:

- mažo laipsnio glioma, kuriems reikia sisteminio poveikio gydymo;
- didelio laipsnio glioma, kai anksčiau buvo skirtas bent vienas spindulinio gydymo arba chemoterapijos kursas.

Glioma laikoma reta liga, todėl 2020 m. gruodžio 9 d. Finlee buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Finlee sudėtyje yra veikliosios medžiagos dabrafenibo.

Kaip vartoti Finlee?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties. Prieš pradėdant gydymą, pacientams turi būti atliktas tyrimas BRAF V600E mutacijai vėžinėse ląstelėse nustatyti.

Finlee tiekiamas disperguojamųjų tablečių, kurias reikia vartoti du kartus per parą, forma. Prieš vartojant tabletes, jas reikia ištirpinti (išmaišyti) nedideliame kiekyje vandens. Finlee vartojamas kartu su trametinibo milteliais geriamajam tirpalui (geriamajam skysčiui ruošti), kurį reikia vartoti kartą per parą kartu su viena iš dviejų Finlee paros dozių.

Gydymą Finlee reikia tęsti tol, kol jis naudingas pacientui. Pasireiškus šalutiniam poveikiui, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Finlee 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



Kaip veikia Finlee?

Gliomos naviko ląstelėse su BRAF mutacija gaminamas pakitusios formos baltymas, vadinamas BRAF. Pakitęs BRAF baltymas aktyvina kitą baltymą, vadinamą MEK, kuris skatina ląstelių dalijimąsi. Tai sukelia nekontroliuojamą ląstelių dalijimąsi ir vėžio vystymąsi. Pacientų, kuriems nustatyta BRAF mutacija, organizme veikioji Finlee medžiaga dabrafenibas slopina pakitusio BRAF baltymo veikimą ir taip padeda sulėtinti vėžio vystymąsi ir plitimą. Dažniausiai nustatoma BRAF mutacija yra V600E.

Kokia Finlee nauda nustatyta tyrimų metu?

Mažo laipsnio glioma

Tebevykstančiame tyrime 110 vaikų, kuriems nustatyta mažo laipsnio glioma su BRAF V600E mutacija, gydomi Finlee ir trametinibo deriniu arba chemoterapijos ir karboplatinės ir vinkristino (kitų vaistų nuo vėžio) deriniu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vaikų, kuriems po bent 32 gydymo savaičių pasireiškė visiškas arba dalinis atsakas į gydymą (navikas išnyko arba sumažėjo), dalis. Atsakas į gydymą buvo vertinamas pagal kūno skenogramas ir paciento klinikinius duomenis. Atsakas į gydymą Finlee ir trametinibu pasireiškė 47 proc. (34 iš 73) vaikų, palyginti su 11 proc. (4 iš 37) vaikų, kurie buvo gydomi karboplatina ir vinkristinu.

Didelio laipsnio glioma

Tame pačiame tebevykstančiame tyrime Finlee ir trametinibo deriniu gydomas 41 vaikas, sergantis didelio laipsnio glioma su BRAF V600E mutacija. 56 proc. (23 iš 41) šių vaikų pasiekė visišką arba dalinį atsaką į gydymą, kuris truko vidutiniškai 22 mėnesius. Gydant didelio laipsnio gliomą, Finlee nebuvo lyginamas su jokių kitų vaistų ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Kokia rizika susijusi su Finlee vartojimu?

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

Dažniausias Finlee šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra karščiavimas, bėrimas, galvos skausmas, vėmimas, nuovargis, sausa oda, viduriavimas, kraujavimas, pykinimas, akneforminis dermatitas (į spuogus panašus išbėrimas), neutropenija (sumažėjęs su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), pilvo skausmas ir kosulys.

Kodėl Finlee buvo registruotas ES?

Vaikų, sergančių mažo arba didelio laipsnio glioma, gydymo galimybės ribotos. Nustatyta, kad trametinibo ir Finlee derinys veiksmingai mažina vaikų, kurių vėžinėse ląstelėse nustatyta BRAF V600E mutacija, navikus. Nors saugumo duomenų nėra daug, manoma, kad šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Finlee vartojimą?

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

Kaip ir visų vaistų, Finlee vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Finlee šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamas visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Finlee

Daugiau informacijos apie Finlee rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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