



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spexotras (*trametinibas*)

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

Kas yra Spexotras ir kam jis vartojamas?

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

Spexotras galima skirti vaikams, sergantiems:

- mažo laipsnio glioma, kai reikalingas sisteminis (visą organizmą veikiantis) gydymas;
- didelio laipsnio glioma, kai pacientui anksčiau buvo taikytas bent vienas spindulinio gydymo ar chemoterapijos kursas.

Spexotras sudėtyje yra veikliosios medžiagos trametinibo.

Kaip vartoti Spexotras?

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

Gaminami Spexotras milteliai, kuriuos vaistininkas ištirpina (išmaišo) skystyje. Paruoštas vaistas geriamas kasdien. Spexotras vartojamas su dabrafenibu (Finlee) du kartus per parą. Gydymą reikia tęsti, kol jis naudingas pacientui. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba gydymą nutraukti.

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

Kaip veikia Spexotras?

Gliomos naviko ląstelėse su BRAF mutacija gaminamas pakitusios formos baltymas, vadinamas BRAF. Dažniausiai nustatoma BRAF mutacija yra V600E. Pakitęs BRAF baltymas aktyvina kitus baltymus, vadinamus MEK1 ir MEK2, kurie skatina ląstelių dalijimąsi. Dėl to ląstelės ima nekontroliuojamai dalytis

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.

ir vystosi vėžys. Veiklioji Spexotras medžiaga trametinibas slopina MEK baltymų veikimą, taip sulėtindamas vėžio vystymąsi ir plitimą.

Kokia Spexotras nauda nustatyta tyrimų metu?

Mažo laipsnio glioma

Tebevykstančiame tyrime 110 vaikų, kuriems nustatyta mažo laipsnio glioma su BRAF V600E mutacija, gydomi Spexotras ir dabrafenibo deriniu arba chemoterapijos ir karboplatinės ir vinkristino (kitų vaistų nuo vėžio) deriniu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vaikų, kuriems po bent 32 gydymo savaitių 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 pasireiškė 47 proc. (34 iš 73) Spexotras ir dabrafenibą vartojusių vaikų ir 11 proc. (4 iš 37) karboplatina ir vinkristinu gydytų vaikų.

Didelio laipsnio glioma

Tame pačiame tebevykstančiame tyrime 41 aukšto laipsnio glioma sergančiam vaikui su BRAF V600E mutacija Spexotras buvo skiriama kartu su dabrafenibu. 56 proc. (23 iš 41) šių vaikų nustatytas visiškas arba dalinis atsakas į gydymą, trukęs vidutiniškai 22 mėnesius. Gydant didelio laipsnio gliomą, Spexotras nebuvo lyginamas su jokia kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Kokia rizika susijusi su Spexotras vartojimu?

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

Dažniausias Spexotras 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 Spexotras buvo registruotas ES?

Vaikų, sergančių mažo arba didelio laipsnio glioma, gydymo galimybės ribotos. Nustatyta, kad kartu su dabrafenibu vartojamas Spexotras veiksmingai mažina navikus vaikų, kurių vėžinėse ląstelėse nustatyta BRAF V600E mutacija, organizme. Nors vaisto saugumo duomenų nėra daug, manoma, kad šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Spexotras vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Spexotras

Daugiau informacijos apie Spexotras rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras.