EMA/667864/2018
EMEA/H/C/002604

Tafinlar (*dabrafenibas*)

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

Kas yra Tafinlar ir kam jis vartojamas?

Tafinlar yra vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi pacientai, kuriems nustatyta specifinė vėžinių ląstelių genetinė mutacija (pakitęs genas), vadinama BRAF V600. Juo gydoma:

- melanoma (odos vėžys), kuris išplito į kitas kūno dalis ar kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu; Tafinlar skiriamas vienas arba su trametinibu – kitu vaistu vėžiui gydyti;
- pažengusios (III) stadijos melanoma, atlikus jos šalinimo operaciją. Tafinlar vartojamas su trametinibu;
- pažengusios stadijos nesmulkialąstelinis plaučių vėžys. Tafinlar vartojamas su trametinibu.

Tafinlar sudėtyje yra veikliosios medžiagos dabrafenibo.

Kaip vartoti Tafinlar?

Gydymą Tafinlar turi pradėti ir prižiūrėti tik gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gaminamos Tafinlar kapsulės (po 50 ir 75 mg). Vieno ar kartu su trametinibu vartojamo Tafinlar dozė yra 150 mg du kartus per parą nevalgius (bent valandą prieš valgį arba praėjus 2 valandoms po valgio).

Gydymas Tafinlar tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui. Atlikus pažengusios stadijos melanomos šalinimo operaciją, gydymas paprastai tęsiamas 12 mėnesių, nebent liga atsinaujina. Pasireiškus tam tikriems šalutinio poveikio reiškiniams, gydymą gali tekti sustabdyti arba nutraukti arba sumažinti vaisto dozę.

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

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kaip veikia Tafinlar?

Veiklioji Tafinlar medžiaga dabrafenibas slopina ląstelių dalijimąsi skatinantį baltymą BRAF. Melanoma ir nesmulkialąsteliniu plaučių vėžiu su BRAF V600 mutacija sergančių pacientų organizme nustatomas pakitusios formos BRAF, kuris, sukeldamas nekontroliuojamą vėžinių ląstelių dalijimąsi, padeda vystytis vėžiui. Slopindamas pakitusio BRAF veikimą Tafinlar sulėtina vėžio naviko augimą ir plitimą.

Kokia Tafinlar nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Tafinlar tyrimai buvo atliekami su pacientais, kuriems nustatyta vėžio ląstelių mutacija BRAF V600.

Melanoma

Gydant į kitas kūno dalis išplitusią arba chirurginiu būdu nepašalinamą melanomą, Tafinlar buvo veiksmingesnis nei vaistas nuo vėžio dakarbazinas. Tai nustatyta atlikus vieną pagrindinį tyrimą su 250 pacientų, kuriame buvo stebima, kiek laiko pacientai išgyveno ligai neprogresuojant. Tafinlar vartoję pacientai iki ligos pasunkėjimo išgyveno vidutiniškai 6,9 mėn., o vartojantys dakarbaziną – 2,7 mėn.

Dviejuose papildomuose tyrimuose dėl melanomos, kuri buvo išplitusi į kitas kūno dalis arba kurios nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu, buvo tiriamas Tafinlar ir trametinibo derinio vartojimas. Viename tyrime 423 pacientams buvo skiriama abiejų vaistų arba tik Tafinlar. Vaistų deriniu gydomų pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo 11 mėnesių, o vieną Tafinlar vartojusių pacientų – 8,8 mėnesio. Antrame tyrime su 704 pacientais kartu vartojamų Tafinlar ir trametinibo veiksmingumas buvo lyginamas su kitu vaistu nuo melanomos – vemurafenibu. Vaistų derinį vartoję pacientai gyveno ilgiau – vidutiniškai 25,6 mėnesio, o vartoję vemurafenibą – 18 mėnesių.

Tyrime su 870 pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma, kuri buvo pašalinta chirurginiu būdu, vienus metus kartu vartojami Tafinlar ir trametinibas buvo lyginami su placebu (vaistu be veikliosios medžiagos). Vidutiniškai po 3,5 metų maždaug 40 proc. vaistų deriniu gydytų pacientų mirė arba liga jiems atsinaujino, palyginti su 59 proc. pacientų, vartojusių placebą.

Nesmulkialąstelinis plaučių vėžys

Viename pagrindiniame tyrime su 171 pacientu, kuriems diagnozuotas nesmulkialąstelinis plaučių vėžys, buvo taikomas gydymas Tafinlar ir trametinibo deriniu arba vien tik Tafinlar. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas ar iš dalies veiksmingas, procentinė dalis. Gydymo veiksmingumas buvo vertinamas pagal kūno skenografines nuotraukas ir paciento klinikinius duomenis. Gydymas buvo veiksmingas 60 proc. Tafinlar kartu su trametinibu vartojusių pacientų ir 23 proc. vien Tafinlar vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Tafinlar vartojimu?

Dažniausias Tafinlar šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra papiloma (karpos), galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, hiperkeratozė (odos sustorėjimas ir sukietėjimas), plaukų slinkimas, bėrimas, sąnarių skausmas, karščiavimas ir nuovargis.

Dažniausias Tafinlar ir trametinibo derinio sukeliamas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra karščiavimas, nuovargis, pykinimas, šaltkrėtis, galvos skausmas, viduriavimas, vėmimas, sąnarių skausmas ir išbėrimas.

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

Kodėl Tafinlar buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tafinlar nauda gydant vėžį su BRAF V600 mutacija yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad vieno arba kartu su trametinibu vartojamo Tafinlar nauda yra kliniškai reikšminga pacientams, kuriems diagnozuotas pažengusios stadijos nesmulkialąstelinis plaučių vėžys arba išplitusi ar chirurginiu būdu nepašalinama melanoma. Agentūra taip pat nusprendė, kad vaistas naudingas pacientams, sergantiems pažengusios stadijos melanoma, kuri buvo pašalinta chirurginiu būdu. Tafinlar sukeliamas šalutinis poveikis laikomas priimtinu ir kontroliuojamu taikant atitinkamas priemones.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Tafinlar **vartojimą?**

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

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

Kita informacija apie Tafinlar

Tafinlar buvo registruotas visoje ES 2013 m. rugpjūčio 26 d.

Daugiau informacijos apie Tafinlar rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-08.