



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*enkorafenibs*)

Braftovi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Braftovi* un kāpēc tās lieto?

Braftovi ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu noteiktus vēža veidus, kad viņu šūnām ir mutācija (izmaiņas) gēnos, ko dēvē par „BRAF V600”.

Braftovi lieto kombinācijā ar citām zālēm, binimetinibu, lai ārstētu:

- melanoma (ādas vēzis), ko nevar izņemt ar operāciju vai kas ir izplatījies;
- plaušu vēža veids, ko dēvē par nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV). Tās lieto, ja vēzis ir progresējis un ja tam ir mutācijas BRAF V600E versija.

Braftovi lieto arī kombinācijā ar zālēm cetuksimabu kolorektālā vēža (lielās zarnas vai taisnās zarnas vēža) ārstēšanai ar BRAF V600E mutācijas versiju, ja tā ir izplatījies citviet organismā un iepriekš ārstēta ar citām sistēmiskām zālēm (ko ievada iekšķīgi vai injekcijas ceļā).

Braftovi satur aktīvo vielu enkorafenibu.

Kā lieto *Braftovi*?

Braftovi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu izrakstīšanā.

Zāles ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā vienreiz dienā, un deva ir atkarīga no ārstējamās slimības. Devu var samazināt vai ārstēšanu var uz laiku pārtraukt, ja pacientam rodas smagas blakusparādības. Arī citu zāļu binimetiniba un cetuksimaba devu var samazināt, bet, ja citu zāļu lietošana tiek pārtraukta, arī *Braftovi* lietošana ir jāpārtrauc.

Ārstēšana ar *Braftovi* var turpināties tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums, un tai nav nepieņemamu blakusparādību.

Papildu informāciju par *Braftovi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Braftovi* darbojas?

Melanomas ar BRAF V600 mutāciju gadījumā ir konstatējama patoloģiska BRAF proteīna formas klātbūtne, kas pārslēdzas uz citu proteīnu, ko dēvē par MEK un kas ir iesaistīts šūnu dalīšanās stimulēšanā. Tas veicina vēža attīstību, pieļaujot nekontrolētu šūnu dalīšanos. *Braftovi* aktīvā viela enkorafenibis darbojas, bloķējot BRAF proteīnu, tādējādi apturot tā šūnu dalīšanās aktivizāciju un palēninot vēža augšanu un izplatīšanos.

Kādi *Braftovi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Melanoma

Pētījumā ar 577 pacientiem ar neoperējamu melanomu, kas izplatījusies un kurai ir BRAF V600 mutācija, tika pierādīts, ka *Braftovi* kopā ar binimetinibu var pagarināt laiku, ko pacienti nodzīvo, slimībai neprogresējot.

Pacienti, kuri lietoja šo kombināciju, nodzīvoja vidēji gandrīz 15 mēnešus bez slimības progresēšanas. Pacientiem, kuri lietoja tikai *Braftovi*, šis laiks bija vairāk nekā 9,5 mēneši salīdzinājumā ar 7 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja citas zāles vemurafenibu.

Kolorektāls vēzis

Pētījumā, kurā piedalījās 665 iepriekš ārstēti kolorektālā vēža pacienti ar BRAF V600E mutāciju, kuru vēzis ir izplatījusies uz citām ķermeņa daļām, *Braftovi* ar cetuksimabu uzlaboja atbildes reakcijas rādītājus un paildzināja pacientu dzīvildzi salīdzinājumā ar ārstēšanu, lietojot cetuksimabu ar citām pretvēža zālēm. Uz ārstēšanu reaģēja aptuveni 20 % pacientu, kuri lietoja *Braftovi* ar cetuksimabu, salīdzinot ar aptuveni 2 % pacientu, kuri nesaņēma *Braftovi*. Vidējais dzīves ilgums pacientiem, kuri lietoja *Braftovi* un cetuksimabu, bija 9,3 mēneši, salīdzinot ar 5,9 mēnešiem to pacientu grupā, kuri lietoja citas zāles.

Nesīkšūnu plaušu vēzis

Ieguvumi, lietojot *Braftovi* kopā ar binimetinibu, tika novērtēti pamatpētījumā, iesaistot 98 pacientus, kuriem bija progresējusi NSŠPV ar BRAF V600E mutāciju, tostarp pacienti, kuri nebija saņēmuši iepriekšēju NSŠPV ārstēšanu, un pacienti, kuri bija saņēmuši NSŠPV. Pētījumā nesalīdzināja *Braftovi* un binimetiniba kombināciju ar citām zālēm vai placebo (fiktīva ārstēšana). Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu procentuālais skaits, kuri reaģēja uz ārstēšanu ar vēža pazīmju neesamību vai vēža apjoma samazināšanos pēc ārstēšanas. Aptuveni 75 % pacientu, kuri iepriekš nebija saņēmuši ārstēšanu, reaģēja uz *Braftovi*, lietojot kopā ar binimetinibu, un viņi dzīvoja vidēji 40 mēnešus bez vēža progresēšanas. Aptuveni 46 % pacientu, kuri bija saņēmuši iepriekšēju ārstēšanu, reaģēja uz šo kombināciju, un viņi dzīvoja vidēji aptuveni 17 mēnešus bez vēža progresēšanas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Braftovi*?

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Braftovi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 4 cilvēkiem), lietojot kopā ar binimetinibu lielākajās ieteicamajās devās, ir nogurums, slikta dūša (nelabums), caureja, vemšana, sāpes vēderā, muskuļu sāpes vai muskuļu darbības traucējumi un sāpes locītavās.

Visbiežākās *Braftovi* un cetuksimaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 4 cilvēkiem) ir nogurums, slikta dūša (nelabums), caureja, aknes veida dermatīts (ādas slimība, kas izraisa nelielus, paceltus aknes veida izciļņus, parasti uz sejas, galvas ādas, krūšu kurvja un muguras augšējās daļas), sāpes vēderā, locītavu sāpes vai sāpes muskuļos un kaulos, samazināta ēstgriba, izsitumi un vemšana.

Kāpēc *Braftovi* ir reģistrētas ES?

Līdz 50 % pacientu ar metastātisko melanomu ir mutācija BRAF gēnā, un visbiežāk sastopamie ir V600 mutācijas veidi. *Braftovi* kombinācijā ar binimetinibu var palīdzēt pagarināt laiku, ko šie pacienti nodzīvo bez vēža progresēšanas.

Lai gan pētījumā ar NSŠPV pacientiem *Braftovi* un binimetinibs netika tieši salīdzināti ar kādu citu terapiju, ieguvumi pacientiem ar progresējošu NSŠPV ar BRAF V600E mutāciju, kuri iepriekš nebija saņēmuši ārstēšanu, bija līdzīgi tiem, kas tika novēroti, izmantojot pašreizējo aprūpes standartu (ārstniecība, ko medicīnas eksperti uzskata par vispiemērotāko). Lai gan šīs kombinācijas ārstēšanas ietekme bija mazāka pacientiem, kuri bija saņēmuši iepriekšēju ārstēšanu, tā joprojām tika uzskatīta par labvēlīgu šiem pacientiem.

Līdzīgi pacientiem ar iepriekš ārstētu kolorektālu vēzi un BRAF V600E mutāciju ir pierādīts, ka *Braftovi* ar cetuksimabu nodrošina ievērojamu dzīvildzes uzlabošanos. *Braftovi* konstatētās blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas citām tās pašas grupas zālēm, un tiek uzskatītas par novēršamām.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Braftovi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Braftovi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Braftovi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Braftovi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Braftovi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Braftovi*

2018. gada 20. septembrī *Braftovi* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Braftovi* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada augustā.