



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497455/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafenibs*)

Finlee pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Finlee* un kāpēc tās lieto?

Finlee ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu bērnus no viena gada vecuma ar gliomu (smadzeņu audzēja veidu). Tās lieto kopā ar citām pretvēža zālēm trametinibu. *Finlee* lieto tikai pacientiem, kuru gliomas vēža šūnām ir specifiska mutācija (izmaiņas) BRAF gēnā, ko dēvē par "BRAF V600E".

Finlee var lietot bērniem ar:

- zemas pakāpes gliomu, kuriem nepieciešama sistēmiska terapija;
- augstas pakāpes gliomu, ja pacients ir saņēmis vismaz vienu iepriekšēju radiācijas vai ķīmijterapijas kursu.

Glioma ir "reta", un 2020. gada 9. decembrī *Finlee* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama [EMA](#) tīmekļa vietnē.

Finlee satur aktīvo vielu dabrafenibu.

Kā lieto *Finlee*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā. Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacientiem ir jāveic tests, lai apstiprinātu, ka viņu vēža šūnām ir BRAF V600E mutācija.

Finlee ir pieejamas kā disperģējamās tabletes, kas jālieto divas reizes dienā. Pirms lietošanas tabletes ir jāizšķīdina (jāiemaisa) nelielā ūdens daudzumā. *Finlee* lieto kopā ar trametiniba pulveri iekšķīgai lietošanai (dzerama šķidruma pagatavošanai), ko lieto vienreiz dienā kopā ar vienu no divām *Finlee* dienas devām.

Ārstēšana ar *Finlee* jāturpina tik ilgi, kamēr pacients no tā gūst labumu. Ja rodas blakusparādības, ārsts var samazināt vai pārtraukt ārstēšanu.

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

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



Kā *Finlee* darbojas?

Gliomas audzēja šūnas ar BRAF mutāciju rada anomālu proteīna, ko dēvē par BRAF, formu. Anomālais BRAF proteīns aktivizē vēl vienu proteīnu MEK, kas ir iesaistīts šūnu dalīšanās stimulēšanā, kā rezultātā notiek nekontrolēta šūnu dalīšanās un līdz ar to vēža attīstība. *Finlee* aktīvā viela dabrafenibs darbojas, bloķējot neparastā BRAF proteīna iedarbību pacientiem ar BRAF mutāciju, un tādējādi palīdz palēnināt vēža augšanu un izplatīšanos. Visbiežāk novērotā BRAF mutācija ir V600E.

Kādi *Finlee* ieguvumi atklāti pētījumos?

Zemas pakāpes glioma

Pašlaik notiekošā pētījumā 110 bērni ar zemas pakāpes gliomu ar BRAF V600E mutāciju saņēma *Finlee* kombinācijā ar trametinību vai ķīmijterapiju ar karboplatīnu un vinkristīnu (citām pretvēža zālēm). Galvenais efektivitātes rādītājs bija to bērnu īpatsvars, kuriem bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu (kuru audzējs bija izzudis vai samazinājās) pēc vismaz 32 ārstēšanas nedēļām. Reakciju uz ārstēšanu novērtēja, veicot ķermeņa skenēšanu un izmantojot pacientu klīniskos datus. Ārstēšana ar *Finlee* un trametinību izraisīja atbildes reakciju 47 % (34 no 73) bērnu salīdzinājumā ar 11 % (4 no 37) bērnu, kuri saņēma karboplatīnu un vinkristīnu.

Augstas pakāpes glioma

Tajā pašā pašlaik notiekošā pētījumā 41 bērns ar augstas pakāpes gliomu ar BRAF V600E mutāciju saņēma *Finlee* kombinācijā ar trametinību. No šiem bērniem 56 % (23 no 41) sasniegta pilnīga vai daļēju atbildes reakciju uz ārstēšanu, kas ilga vidēji 22 mēnešus. Augstas pakāpes gliomas ārstēšanā *Finlee* netika salīdzināta ar citām zālēm vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Kāds risks pastāv, lietojot *Finlee*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Finlee*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Finlee* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir drudzis, izsitumi, galvassāpes, vemšana, nogurums, sausa āda, caureja, asiņošana, nelabums (slikta dūša), aknei līdzīgs dermatīts, neitropēnija (zems neitrofilu – balto asins šūnu veida, kas cīnās pret infekcijām – līmenis), sāpes vēderā un klepus.

Kāpēc *Finlee* ir reģistrētas ES?

Bērniem ar zemas pakāpes gliomu vai augstas pakāpes gliomu ir ierobežotas ārstēšanas iespējas. Pierādīja, ka *Finlee* kombinācijā ar trametinību efektīvi samazina audzējus bērniem, kuru vēža šūnām ir BRAF V600E mutācija. Lai gan drošuma dati ir ierobežoti, blakusparādības parasti tiek uzskatītas par kontrolējamām.

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

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

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

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

Cita informācija par *Finlee*

Sīkāka informācija par *Finlee* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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