



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spexotras (*trametinibs*)

Spexotras pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Spexotras un kāpēc tās lieto?

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

Spexotras var lietot bērniem ar:

- zemas pakāpes gliomu, kam nepieciešama sistēmiska terapija (ārstēšana, kas ietekmē visu organismu);
- augstas pakāpes gliomu, ja pacients iepriekš ir saņēmis vismaz vienu ārstēšanu ar staru terapiju vai ķīmijterapiju;

Spexotras satur aktīvo vielu trametinibu.

Kā lieto Spexotras?

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

Spexotras ir pieejamas kā pulveris, ko farmaceits izšķīdina (sajauc) šķīdumā. Pēc tam zāles iekšķīgi tiek lietotas katru dienu. Spexotras lieto kopā ar dabrafenibu (*Finlee*), kuru lieto divas reizes dienā. Ārstēšana jāturpina, kamēr pacientam no tās ir ieguvums. Noteiktu blakusparādību gadījumā ārsts var samazināt vai pārtraukt ārstēšanu.

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

Kā Spexotras darbojas?

Gliomas audzēja šūnas ar *BRAF* mutāciju rada patoloģisku proteīna, ko dēvē par *BRAF*, formu. Visbiežāk novērotā *BRAF* mutācija ir *V600E*. Patoloģiskais *BRAF* proteīns aktivizē citus proteīnus, ko dēvē par MEK1 un MEK2 un kas ir iesaistītas šūnu dalīšanās stimulēšanā. Tā rezultātā notiek

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



nekontrolēta šūnu dalīšanās un tādējādi arī vēža attīstība. *Spexotras* aktīvā viela trametinibs darbojas, bloķējot MEK proteīnu aktivitāti un tādējādi palēninot vēža augšanu un izplatīšanos.

Kādi *Spexotras* ieguvumi atklāti pētījumos?

Zemas pakāpes glioma

Pašlaik notiekošā pētījumā 110 bērni ar zemas pakāpes gliomu, kuriem bija *BRAF V600E* mutācija, saņēma vai nu *Spexotraskombinācijā* ar dabrafenibu, 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 *Spexotras* un dabrafenibu izraisīja atbildes reakciju 47 % (34 no 73) bērnu, salīdzinot ar 11 % (4 no 37) bērnu, kuri saņēma karboplatīnu un vinkristīnu.

Augstas pakāpes glioma

Tajā pašā pašlaik notiekošajā pētījumā 41 bērns ar augstas pakāpes gliomu, kam bija *BRAF V600E* mutācija, saņēma *Spexotras* kombinācijā ar dabrafenibu. No šiem bērniem 56 % (23 no 41) sasniedza pilnīgu vai daļēju atbildes reakciju uz ārstēšanu, kas ilga vidēji 22 mēnešus. Augstas pakāpes gliomas ārstēšanā *Spexotras* netika salīdzinātas ar citām zālēm vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Kāds risks pastāv, lietojot *Spexotras*?

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

Visbiežākās *Spexotras* 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 *Spexotras* ir reģistrētas ES?

Bērniem ar zemas pakāpes gliomu vai augstas pakāpes gliomu ir ierobežotas ārstēšanas iespējas. Tika pierādīts, ka *Spexotras* kombinācijā ar dabrafenibu efektīvi samazina audzējus bērniem, kuriem 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 *Spexotras*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Spexotras*

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

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