



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*encorafenib*)

Ħarsa ġenerali lejn Braftovi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Braftovi u għal xiex jintuża?

Braftovi huwa mediċina li tintuża fl-adulti għat-trattament ta' ċerti kanċers meta ċ-ċelloli tagħhom ikollhom mutazzjoni (bidla) fil-ġeni tagħhom imsejja "BRAF V600".

Braftovi jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċina oħra, binimetinib biex jittratta:

- melanoma (kanċer tal-ġilda) li ma tistax titneħħa permezz ta' kirurgija jew li tkun infirxet;
- tip ta' kanċer tal-pulmun imsejjaħ kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC). Jintuża meta l-kanċer ikun avanzat u jkollu l-verżjoni BRAF V600E tal-mutazzjoni.

Braftovi jintuża wkoll f'kombinazzjoni mal-mediċina cetuximab biex jittratta l-kanċer kolorettali (kanċer tal-musrana l-kbira jew tar-rektum) bil-verżjoni BRAF V600E tal-mutazzjoni, meta jkun infirx xi mkien iehor fil-ġisem u jkun ġie ttrattat preċedentement b'mediċini sistemiċi oħra (mogħtija mill-ħalq jew b'injezzjoni).

Braftovi fih is-sustanza attiva encorafenib.

Kif jintuża Braftovi?

Braftovi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Il-mediċina tiġi bħala kapsuli li jittiehdu mill-ħalq darba kuljum u d-doża tiddependi mill-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata. Id-doża tista' titnaqqas, jew it-trattament jista' jitwaqqaf b'mod temporanju, jekk il-pazjent jesperjenza effetti sekondarji severi. Id-doża tal-mediċina l-oħra, binimetinib jew cetuximab, tista' titnaqqas ukoll iżda jekk il-mediċina l-oħra titwaqqaf Braftovi jrid jitwaqqaf ukoll.

Trattament bi Braftovi jista' jidm sakemm il-pazjent ikun qiegħed jibbenefika minnu u ma jkollux effetti sekondarji inaċċettabbli.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Braftovi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Braftovi?

F'kanċers b'mutazzjoni BRAF V600, hija preżenti forma anormali tal-proteina BRAF, li tattiva proteina oħra msejha MEK involuta fl-istimulazzjoni tad-diviżjoni taċ-ċelloli. Dan jinkoraġġixxi l-iżvilupp tal-kanċer billi jippermetti diviżjoni mhux ikkontrollata taċ-ċelloli. Is-sustanza attiva f'Braftovi, l-encorafenib, taħdem billi timblokka l-proteina BRAF u b'hekk twaqqaf l-attivazzjoni tagħha tad-diviżjoni taċ-ċelloli u tnaqqas ir-ritmu tat-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Braftovi li haġġu mill-istudji?

Melanoma

Studju fuq 577 pazjent b'melanoma b'mutazzjoni BRAF V600 li kienet infirxet jew li ma setgħetx titneħħa bil-kirurgija wera li Braftovi flimkien ma' binimetinib jista' jgħawwal it-tul taż-żmien li l-pazjenti jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-aġġar.

Pazjenti li ħadu din il-kombinazzjoni għexu bħala medja kważi 15-il xahar mingħajr ma l-marda marret għall-aġġar. Dan tqabbel ma' aktar minn 9.5 xhur għall-pazjenti li ħadu Braftovi waħdu, u ma' ftit aktar minn 7 xhur għall-pazjenti li ħadu medicina differenti msejha vemurafenib.

Kanċer kolorettali

Fi studju li involva 665 pazjent b'kanċer kolorettali li kien għe ttrattat preċedentement bil-mutazzjoni BRAF V600E u li kien infirx lejn partijiet oħra tal-ġisem, Braftovi flimkien ma' cetuximab tejjeb ir-rati ta' rispons u tawwal it-tul ta' żmien li l-pazjenti għexu meta mqabbel ma' trattament bl-użu ta' cetuximab flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer. Madwar 20 % tal-pazjenti li ngħataw Braftovi flimkien ma' cetuximab irrispondew għat-trattament meta mqabbla ma' madwar 2 % ta' dawk li ma ngħatawx Braftovi. It-tul ta' żmien medju li l-pazjenti li ngħataw Braftovi u cetuximab għexu kien 9.3 xhur, meta mqabbel ma' 5.9 xhur fost dawk li ngħataw medicini oħra.

Kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar

Il-benefiċċji ta' Braftovi mogħti flimkien ma' binimetinib ġew evalwati fi studju ewlieni li involva 98 pazjent li kellhom NSCLC avanzat bil-mutazzjoni BRAF V600E, li kien jinkludi pazjenti li ma kinux ingħataw trattament preċedenti għal NSCLC u dawk li kienu ngħataw trattament. L-istudju ma qabblx il-kombinazzjoni ta' Braftovi u binimetinib ma' medicini oħra jew ma' placebo (trattament fint). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-perċentwal ta' pazjenti li rrispondew għat-trattament, jew mingħajr ebda sinjal ta' kanċer jew bi tnaqqis fil-firxa tal-kanċer wara t-trattament. Madwar 75 % tal-pazjenti li ma kinux ingħataw trattament preċedenti rrispondew għal Braftovi mogħti flimkien ma' binimetinib, u għexu medja ta' 40 xahar mingħajr ma l-kanċer tagħhom mar għall-aġġar. Madwar 46 % tal-pazjenti li kienu ngħataw trattament preċedenti rrispondew għal din il-kombinazzjoni, u għexu medja ta' madwar 17-il xahar mingħajr ma l-kanċer tagħhom mar għall-aġġar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Braftovi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 4) bi Braftovi u binimetinib meħudin flimkien bl-ogħla dożi rakkomandati jinkludu għeja, nawsja (tħossok ma tiflaħx), dijarea, rimettar, ugiġħ addominali (fiż-żaqq), ugiġħ fil-muskoli jew problemi bil-muskoli, u wgiġħ fil-ġogi

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Braftovi u cetuximab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 4) jinkludu għeja, nawsja (tħossok ma tiflaħx), dijarea, dermatite akneiformi (kundizzjoni

tal-ġilda li tikkawża l-iffurmar ta' boċċi żgħar, imqabbżin li jixbhu lill-akne, normalment fuq il-wieċċ, il-qurriegħa, is-sider, u n-naħa ta' fuq tad-dahar), uġiġħ addominali, uġiġħ fil-ġogi jew uġiġħ fil-muskoli u fl-ġħadam, tnaqqis fl-aptit, raxx u rimettar.

Għaliex Braftovi ġie awtorizzat fl-UE?

Sa 50 % tal-pazjenti b'melanoma metastatika għandhom mutazzjoni fil-ġene BRAF, bil-forom tal-mutazzjoni V600 li huma l-aktar komuni. Braftovi f'kombinazzjoni ma' binimetinib jista' jgħin itawwal iż-żmien li dawn il-pazjenti jgħixu mingħajr ma l-kanċer tagħhom imur għall-aġħar.

Għalkemm l-istudju fuq pazjenti b'NSCLC ma qabbilx direttament Braftovi u binimetinib ma' xi trattament ieħor, il-benefiċċji f'pazjenti b'NSCLC avanzat b'mutazzjoni BRAF V600E li ma kinux ingħataw trattament preċedenti kienu simili għal dawk li dehru bl-istandard attwali ta' trattament (trattament li l-esperti mediċi jqisu l-aktar xieraq). Filwaqt li l-effett tat-trattament ta' din il-kombinazzjoni kien aktar baxx f'pazjenti li kienu ngħataw trattament preċedenti, xorta kien ikkunsidrat ta' benefiċċju għal dawn il-pazjenti.

B'mod simili, fil-pazjenti b'kanċer kolorettali li kien ġie ttrattat preċedentement u b'mutazzjoni BRAF V600E, intwera li Braftovi flimkien ma' cetuximab jipproduċi titjib sinifikanti fit-tul taż-żmien li jgħixu. L-effetti sekondarji li dehru bi Braftovi huma simili għal dawk li dehru b'mediċini oħrajn fl-istess klassi u huma kkunsidrati maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Braftovi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Braftovi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Braftovi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Braftovi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Braftovi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Braftovi

Braftovi rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Settembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar Braftovi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/braftovi>

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2024.