



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497456/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafenib*)

Ħarsa ġenerali lejn Finlee u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Finlee u għal xiex jintuża?

Finlee huwa mediċina kontra l-kanċer użata għat-trattament ta' tfal li għandhom sena jew aktar bi glijoma (tip ta' tumur fil-moħħ). Jintuża flimkien ma' mediċina oħra kontra l-kanċer, trametinib. Finlee jintuża biss f'pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tal-glijoma tagħhom ikollhom mutazzjoni (bidla) speċifika fil-gene BRAF imsejha "BRAF V600E".

Finlee jista' jintuża fi tfal li jkollhom:

- glijoma ta' grad baxx li teħtieġ terapija sistemika;
- glijoma ta' grad għoli meta l-pazjent ikun irċieva tal-inqas trattament wieħed ta' radjazzjoni jew kimoterapija preċedenti.

Glijoma hija rari, u Finlee ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fid-9 ta' Diċembru 2020. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Finlee fih is-sustanza attiva dabrafenib.

Kif tintuża l-Finlee?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbenda u jiġi sorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer. Qabel ma jibdew it-trattament, il-pazjenti għandu jkollhom test biex jikkonfermaw iċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom li jkollhom mutazzjoni BRAF V600E.

Finlee jiġi bħala pilloli dispersibbli li għandhom jittieħdu darbtejn kuljum. Il-pilloli għandhom jinfirxu (jithalltu) f'ammont żgħir ta' ilma qabel ma jittieħdu. Finlee jintuża flimkien ma' trab trametinib għal soluzzjoni orali (biex jiffirma likwidu tajjeb għax-xorb), li għandu jingħata darba kuljum flimkien ma' waħda miż-żewġ doži ta' kuljum ta' Finlee.

It-trattament b'Finlee għandu jkompli sakemm il-pazjent jibbenefika minnu. F'każ ta' effetti sekondarji, it-tabib jista' jnaqqas jew iwaqqaf it-trattament.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Finlee, 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 Finlee?

Iċ-ċelloli tat-tumur tal-glijoma bil-mutazzjoni BRAF jipproduċu forma anormali ta' proteina msejġha BRAF. Il-proteina anormali BRAF tattiva proteina oħra msejġha MEK li hija involuta fl-istimulazzjoni tad-diviżjoni taċ-ċelloli, li tirriżulta f'diviżjoni mhux ikkontrollata taċ-ċelloli u b'hekk fl-iżvilupp tal-kanċer. Is-sustanza attiva f'Finlee, id-dabrafenib, taħdem billi timblokka l-azzjoni tal-proteina BRAF anormali f'pazjenti bil-mutazzjoni BRAF u b'hekk tgħin tnaqqas ir-ritmu tat-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer. Il-mutazzjoni BRAF l-aktar osservata hija V600E.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Finlee li ħarġu mill-istudji?

Glijoma ta' grad baxx

Fi studju li għadu għaddej, 110 tifel u tifla bi glijoma ta' grad baxx bil-mutazzjoni BRAF V600E rċewew jew Finlee flimkien ma' trametinib jew kimoterapija ma' carboplatin u vincristine (medicini oħra kontra l-kanċer). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' tfal li rispondew kompletament jew parzjalment għat-trattament (li t-tumur tagħhom sparixxa jew naqas) wara mill-inqas 32 ġimġha ta' trattament. Ir-rispons għat-trattament ġie vvalutat bl-użu ta' skennjar tal-ġisem u b'*data* klinika tal-pazjenti. It-trattament b'Finlee u trametinib wassal għal rispons f'47 % (34 minn 73) tat-tfal, meta mqabbla ma' 11 % (4 minn 37) tat-tfal li ngħataw carboplatin u vincristine.

Glijoma ta' grad għoli

Fl-istess studju li għadu għaddej, 41 tifel u tifla bi glijoma ta' grad għoli bil-mutazzjoni BRAF V600E rċewew Finlee flimkien ma' trametinib. Minn dawn it-tfal, 56 % (23 minn 41) kisbu rispons sħiħ jew parzjali għat-trattament li dam għal medja ta' 22 xahar. Fit-trattament ta' glijoma ta' grad għoli, Finlee ma tqabbel mal-ebda trattament ieħor jew placebo (trattament fint).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Finlee?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Finlee (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu deni, raxx, uġiġħ ta' ras, rimettar, għeja, ġilda xotta, dijarea, fsada, nawzja (tħossok ma tiflaħx), dermatite akneiformi (raxx jixbah lill-akne), newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofilu, tip ta' ċellola bajda tad-demmi li tiġġieled l-infezzjoni), uġiġħ addominali (fiż-żaqq) u sogħla.

Għaliex Finlee ġie awtorizzat fl-UE?

Tfal bi glijoma ta' grad baxx jew glijoma ta' grad għoli għandhom għażliet ta' trattamenti limitati. Finlee flimkien ma' trametinib intwera li huwa effettiv biex iċekken it-tumuri fit-tfal li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom mutazzjoni BRAF V600E. Għalkemm id-*data* dwar is-sigurtà hija limitata, l-effetti sekondarji huma ġeneralment ikkunsidrati bħala maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Finlee 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' Finlee?

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu tal-Finlee hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Finlee huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Finlee

Aktar informazzjoni dwar Finlee tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee.