



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667866/2018
EMA/H/C/002604

Tafinlar (*dabrafenib*)

Ħarsa ġenerali lejn Tafinlar u għalfejn dan huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tafinlar u **għal** xiex **jintuża**?

Tafinlar huwa mediċina kontra l-kanċer li jintuża biex tikkura adulti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom mutazzjoni ġenetika speċifika (bidla) msejġha 'BRAF V600'. Huwa jintuża għall-kura ta':

- melanoma (kanċer tal-ġilda) li tkun infirxet u li ma tistax titneħħa b'kirurġija; Tafinlar jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċina oħra kontra l-kanċer, trametinib;
- melanoma avvanzata (stadju III) wara kirurġija għaliha. Tafinlar jintuża flimkien ma' trametinib;
- kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar avvanzat. Jintuża flimkien ma' trametinib.

Tafinlar fih is-sustanza attiva dabrafenib.

Kif **jintuża** Tafinlar?

Il-kura b'Tafinlar għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Tafinlar huwa disponibbli bħala kapsuli (50 u 75 mg). Id-doża ta' Tafinlar użata kemm waħedha jew flimkien ma' trametinib hija ta' 150 mg darbtejn kuljum u tittieħed fuq stonku vojta (mill-inqas siegħa qabel jew sagħtejn wara l-ikel).

Tafinlar għandu jibqa' jintuża sakemm il-pazjent jibbenefika minnu. Wara l-kirurġija għall-melanoma avvanzata, it-trattament normalment jitkompli għal 12-il xahar sakemm il-marda ma tiġix lura. Jista' jkun hemm bżonn li l-kura tiġi interrotta jew titwaqqaf, jew li d-doża titnaqqas, jekk ikun hemm ċerti effetti sekondarji.

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



Kif **jaħdem** Tafinlar?

Is-sustanza attiva f'Tafinlar, dabrafenib, **taħdem** billi tinblokka l-BRAF, proteina involuta fl-istimolar tad-diviżjoni taċ-ċelloli. Fil-melanoma u fil-kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar bil-mutazzjoni BRAF V600, il-forma anomala ta' BRAF **għandha** rwol fl-iżvilupp tal-kanċer billi tippermetti d-diviżjoni mhux ikkontrollata taċ-ċelloli tat-tumuri. Billi jimblokka l-azzjoni anomala tal-BRAF, Tafinlar **jgħin** sabiex inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer.

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

Tafinlar ġie studjat f'pazjenti li l-kanċer tagħhom kellha l-mutazzjoni BRAF V600

Melanoma

Tafinlar kien aktar effettiv mill-medicina kontra l-kanċer dacarbazine fil-kontroll tal-melanoma li nfirxet f'partijiet oħra tal-ġisem jew li ma **setgħetx** titneħħa b'kirurġija. Dan kien **ibbażat** fuq studju ewlieni wieħed li fih **ħadu** sehem 250 pazjent, li kejjel kemm damu **jgħixu** l-pazjenti qabel ma l-marda tagħhom marret **għall-agħar**. Il-pazjenti li **ħadu** Tafinlar **għexu** bħala medja **għal** 6.9 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret **għall-agħar**, meta mqabbla ma' 2.7 xhur **għal** pazjenti li **ngħataw** dacarbazine.

Żewġ studji addizzjonali fuq il-melanoma li nfirxet f'partijiet oħra tal-ġisem jew li ma **setgħetx** titneħħa b'kirurġija **ħarsu** lejn l-użu tal-kombinazzjoni ta' Tafinlar ma' trametinib. Fi studju wieħed 423 pazjent ingħataw jew il-kombinazzjoni jew Tafinlar **waħdu**. Il-pazjenti li **għew** ikkurati bil-kombinazzjoni **għexu** **għal** 11-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret **għall-agħar**, meta mqabbla ma' 8.8 xhur **għall-pazjenti** li **ngħataw** Tafinlar **waħdu**. Fit-tieni studju li involva 704 pazjenti, Tafinlar ma' trametinib tqabbel ma' **medicina oħra għall-melanoma**, vemurafenib. Il-pazjenti li **ngħataw** il-kombinazzjoni **għexu** bħala medja ta' 25.6 xahar, imqabbla ma' 18-il xahar b'vemurafenib.

Fi studju li involva 870 pazjent b'melanoma fi stadju III li kienet **tneħħiet** b'kirurġija, il-kombinazzjoni ta' Tafinlar u trametinib **mogħtija** **għal** sena tqabbel ma' **placebo** (kura finta). Madwar 40% tal-pazjenti kkurati bil-kombinazzjoni jew mietu jew il-marda **reġgħet** tfaċċat wara medja ta' madwar 3 snin u nofs meta mqabbla ma' 59% tal-pazjenti li **rċevew** il-**placebo**.

Kanċer tal-pulmun mhux **b'ċelloli żgħar**

Fi studju ewlieni wieħed, 171 pazjent b'kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar ingħataw jew Tafinlar flimkien ma' trametinib jew Tafinlar **waħdu**. Il-kejl ewlieni **tal-effikaċja** kien il-**percentwal** ta' pazjenti li rrispondew kompletament jew b'mod parzjali **għall-kura**. Ir-rispons **għall-kura** ġie vvalutat **bl-użu** ta' skennis tal-ġisem u b'data klinika tal-pazjenti. L-użu ta' Tafinlar u trametinib wassal **għal** rispons f'aktar minn 60% tal-pazjenti, meta mqabbel ma' 23 % tal-pazjenti li **użaw** Tafinlar **waħdu**.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Tafinlar?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tafinlar (li **jistgħu** jaffetwaw iktar minn persuna 1 minn 10) huma papilloma (felul), **uġiġħ** ta' ras, dardir, remettar, **iperkeratozi** (meta l-**ġilda** teħxien u tiħrax), telf tax-xagħar, raxx, **uġiġħ** fil-**gogi**, deni u **għeja**.

Meta Tafinlar **jittieħed** flimkien ma' trametinib, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li **jistgħu** jaffetwaw iktar minn persuna 1 minn kull 5) huma deni, **għeja**, dardir, tertir, **uġiġħ** ta' ras, dijarea, remettar, **uġiġħ** fil-**gogi** u raxx.

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

Għaliex Tafinlar **għie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tafinlar fil-kanċers bil-mutazzjoni BRAF V600 huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Il-Kumitat ikkunsidra li Tafinlar meta użat waħdu jew flimkien ma' trametinib wera benefiċċju klinikament rilevanti fil-pazjenti b'kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar avvanzat jew b'melanoma li kienet infirxet jew li ma setgħetx titneħħa b'kirurġija. L-Aġenzija sabet ukoll li kien ta' benefiċċju fil-pazjenti bil-melanoma avvanzata li kellha titneħħa b'kirurġija. L-effetti sekondarji ta' Tafinlar tqiesu bħala aċċettabbli u li setgħu jiġu kkontrollati b'miżuri xierqa.

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

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

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

Informazzjoni **oħra** dwar Tafinlar

Tafinlar irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-26 ta' Awwissu 2013.

Aktar informazzjoni dwar Tafinlar tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2018.