



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497457/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafenib*)

Een overzicht van Finlee en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Finlee en wanneer wordt het voorgeschreven?

Finlee is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van glioom (een soort hersentumor) bij kinderen van 1 jaar en ouder. Het wordt gebruikt in combinatie met trametinib (een ander middel tegen kanker). Finlee is uitsluitend bedoeld voor patiënten bij wie de glioomcellen een specifieke mutatie (verandering) in het BRAF-gen vertonen die de 'BRAF V600E-mutatie' wordt genoemd.

Finlee kan worden gebruikt bij:

- kinderen met laaggradig glioom die systemische behandeling behoeven;
- kinderen met hooggradig glioom die ten minste één eerdere bestralings- of chemotherapiebehandeling hebben ondergaan.

Glioom is zeldzaam, en Finlee werd op 9 december 2020 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Finlee bevat de werkzame stof dabrafenib.

Hoe wordt Finlee gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van kanker. Voordat de behandeling wordt gestart, moet de patiënt een test ondergaan om te bevestigen dat de kankercellen de BRAF V600E-mutatie vertonen.

Finlee is verkrijgbaar in de vorm van dispergeerbare tabletten die tweemaal daags moeten worden ingenomen. De tabletten moeten in een kleine hoeveelheid water worden gedispergeerd (gemengd) voordat ze worden ingenomen. Finlee wordt gebruikt in combinatie met trametinib-poeder voor orale oplossing (om een drinkbare vloeistof te maken), dat eenmaal per dag samen met een van de twee dagelijkse doses Finlee moet worden toegediend.

De behandeling met Finlee moet worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. In geval van bijwerkingen kan de arts de behandeling beperken of stopzetten.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Finlee.

Hoe werkt Finlee?

Glioomtumorcellen met de BRAF-mutatie produceren een abnormale vorm van het eiwit 'BRAF'. Dit abnormale BRAF-eiwit activeert een ander eiwit, MEK, dat betrokken is bij het stimuleren van celdeling. Dit leidt tot ongecontroleerde celdeling en zo tot de ontwikkeling van kanker. De werkzame stof in Finlee, dabrafenib, blokkeert de werking van het abnormale BRAF-eiwit bij patiënten met de BRAF-mutatie en helpt zo de groei en verspreiding van de kanker te vertragen. De meest waargenomen BRAF-mutatie is V600E.

Welke voordelen bleek Finlee tijdens de studies te hebben?

Laaggradig glioom

In een lopend onderzoek kregen 110 kinderen met laaggradig glioom die de BRAF V600E-mutatie hadden ofwel Finlee in combinatie met trametinib ofwel chemotherapie met carboplatine en vincristine (andere geneesmiddelen tegen kanker). Als voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid gold het aantal kinderen dat na ten minste 32 weken behandeling volledig of gedeeltelijk op de behandeling reageerde (d.w.z. bij wie de tumor was verdwenen of kleiner was geworden). De respons op de behandeling werd beoordeeld met behulp van lichaamsscans en de klinische gegevens van patiënten. Behandeling met Finlee en trametinib leidde tot een respons bij 47 % (34 van de 73) van de kinderen, tegenover 11 % (4 van de 37) van de kinderen die carboplatine en vincristine kregen.

Hooggradig glioom

In hetzelfde lopende onderzoek kregen 41 kinderen met hooggradig glioom die de BRAF V600E-mutatie hadden Finlee in combinatie met trametinib. Van deze kinderen vertoonde 56 % (23 van de 41) een volledige of gedeeltelijke respons op de behandeling, die gemiddeld 22 maanden duurde. Voor de behandeling van hooggradig glioom werd Finlee niet vergeleken met een andere behandeling of placebo (een schijnbehandeling).

Welke risico's houdt het gebruik van Finlee in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Finlee.

De meest voorkomende bijwerkingen van Finlee (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn koorts, huiduitslag, hoofdpijn, braken, vermoeidheid, droge huid, diarree, bloeding, misselijkheid, acneïforme dermatitis (acne-achtige uitslag), neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen dat infectie bestrijdt), buikpijn en hoesten.

Waarom is Finlee geregistreerd in de EU?

Kinderen met laag- of hooggradig glioom hebben niet veel behandelingsopties. Finlee in combinatie met trametinib bleek werkzaam te zijn om tumoren te doen krimpen bij kinderen van wie de kankercellen een BRAF V600E-mutatie vertonen. Hoewel de veiligheidsgegevens beperkt zijn, worden de bijwerkingen over het algemeen beheersbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Finlee groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Finlee te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Finlee, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Finlee continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Finlee worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Finlee

Meer informatie over Finlee is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee.