



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497458/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafenib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Finlee i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Finlee i w jakim celu się go stosuje

Finlee jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu dzieci w wieku od 1. roku życia z glejakiem (rodzaj nowotworu mózgu). Lek jest stosowany w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym, trametynibem. Lek Finlee stosuje się wyłącznie u pacjentów, u których komórki nowotworowe glejaka wykazują określoną mutację (zmianę) w genie BRAF o nazwie „BRAF V600E”.

Lek Finlee można stosować u dzieci z:

- glejakiem o niskim stopniu złośliwości, który wymaga terapii systemowej;
- glejakiem o wysokim stopniu złośliwości, w przypadku gdy pacjent otrzymał wcześniej przynajmniej jeden cykl leczenia radioterapią lub chemioterapią.

Ze względu na to, że glejak jest chorobą rzadko występującą, w dniu 9 grudnia 2020 r. lek Finlee uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierociego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Finlee jest dabrafenib.

Jak stosować lek Finlee

Lek wydawany na receptę. Leczenie musi rozpocząć i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów. Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów należy wykonać badanie na potwierdzenie obecności mutacji genu BRAF V600E w komórkach nowotworowych.

Lek Finlee jest dostępny w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej, które należy przyjmować dwa razy na dobę. Przed przyjęciem tabletki należy ją rozpuścić (wymieszać) w niewielkiej ilości wody. Lek Finlee stosuje się w skojarzeniu z trametynibem w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego (płynu do picia), który należy podawać raz na dobę wraz z jedną z dwóch dawek dobowych leku Finlee.

Stosowanie leku Finlee należy kontynuować dopóki pacjent odnosi z niego korzyści. W przypadku działań niepożądanych lekarz może ograniczyć lub wstrzymać leczenie.

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Finlee znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Finlee

Komórki nowotworowe glejaka z mutacją BRAF wytwarzają nieprawidłową postać białka o nazwie BRAF. Nieprawidłowe białko BRAF aktywuje inne białko o nazwie MEK, które bierze udział w stymulowaniu podziału komórek, co prowadzi do niekontrolowanego ich podziału, a tym samym do rozwoju nowotworu. Substancja czynna leku Finlee, dabrafenib, działa poprzez blokowanie aktywności nieprawidłowego białka BRAF u pacjentów z mutacją BRAF i tym samym przyczynia się do spowolnienia wzrostu i rozprzestrzeniania się nowotworu. Najczęściej obserwowaną mutacją BRAF jest V600E.

Korzyści ze stosowania leku Finlee wykazane w badaniach

Glejak o niskim stopniu złośliwości

W trwającym badaniu 110 dzieci z glejakiem o niskim stopniu złośliwości z mutacją BRAF V600E otrzymywało albo lek Finlee w skojarzeniu z trametynibem, albo chemioterapię z karboplatiną i winkrystyną (inne leki przeciwnowotworowe). Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek dzieci, u których wystąpiła całkowita lub częściowa odpowiedź na leczenie (u których guz ustąpił lub zmniejszył się) po co najmniej 32 tygodniach leczenia. Odpowiedź na leczenie oceniono za pomocą obrazowania ciała i danych klinicznych pacjentów. Stosowanie leku Finlee i trametynibu wywołało odpowiedź u 47% (34 z 73) dzieci, w porównaniu z 11% (4 z 37) dzieci otrzymujących karboplatinę i winkrystynę.

Glejak o wysokim stopniu złośliwości

W tym samym trwającym badaniu 41 dzieci z glejakiem o wysokim stopniu złośliwości z mutacją BRAF V600E otrzymywało lek Finlee w skojarzeniu z trametynibem. Spośród tych dzieci u 56% (23 z 41) osiągnięto całkowitą lub częściową odpowiedź na leczenie, która trwała średnio 22 miesiące. W leczeniu glejaka o wysokim stopniu złośliwości leku Finlee nie porównywano z żadnym innym leczeniem ani z placebo (leczeniem pozorowanym).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Finlee

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Finlee znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Finlee (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: gorączka, wysypka, ból głowy, wymioty, zmęczenie, suchość skóry, biegunka, krwawienie, nudności (mdłości), trądzikowe zapalenie skóry, neutropenia (niska liczba neutrofilów – rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenie), ból brzucha i kaszel.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Finlee w UE

U dzieci z glejakiem o niskim stopniu złośliwości lub glejakiem o wysokim stopniu złośliwości możliwości leczenia są ograniczone. Wykazano, że lek Finlee w skojarzeniu z trametynibem jest skuteczny w zmniejszaniu guzów u dzieci, u których komórki nowotworowe wykazują mutację BRAF V600E. Chociaż dane dotyczące bezpieczeństwa są ograniczone, działania niepożądane uznaje się na ogół za możliwe do opanowania.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Finlee przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Finlee

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Finlee w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Finlee są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Finlee są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Finlee

Dalsze informacje dotyczące leku Finlee znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee.