



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513099/2023  
EMA/H/C/005886

## Spexotras (*trametynib*)

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

### Czym jest lek Spexotras i w jakim celu się go stosuje

Spexotras jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu dzieci w wieku 1 roku i starszych z glejakiem (rodzajem nowotworu mózgu). Lek stosuje się w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym, dabrafenibem. Lek Spexotras stosuje się wyłącznie u pacjentów, u których komórki nowotworowe glejaka wykazują określoną mutację (zmianę) w genie BRAF o nazwie „BRAF V600E”.

Lek Spexotras można stosować u dzieci z:

- glejakiem o niskim stopniu złośliwości, który wymaga leczenia ogólnoustrojowego (leczenia obejmującego cały organizm);
- glejakiem o wysokim stopniu złośliwości, jeśli pacjent otrzymywał wcześniej co najmniej jeden rodzaj leczenia z zastosowaniem promieniowania lub chemioterapii.

Substancją czynną zawartą w leku Spexotras jest trametynib.

### Jak stosować lek Spexotras

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno być rozpoczynane i prowadzone przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu nowotworów. Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów należy wykonać badanie na potwierdzenie obecności mutacji genu BRAF V600E w komórkach nowotworowych.

Lek Spexotras jest dostępny w postaci proszku, który jest rozpuszczany (mieszany) w płynie przez farmaceutę. Następnie lek przyjmuje się doustnie codziennie. Lek Spexotras stosuje się w skojarzeniu z dabrafenibem (Finlee) przyjmowanym dwa razy na dobę. Leczenie należy kontynuować dopóki pacjent odnosi z niego korzyści. W przypadku działań niepożądanych lekarz może ograniczyć lub zaprzestać leczenie.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jak działa lek Spexotras**

Komórki nowotworowe glejaka z mutacją BRAF wytwarzają wadliwą postać białka o nazwie BRAF. Najczęściej obserwowaną mutacją BRAF jest V600E. Wadliwe białko BRAF aktywuje inne białka o nazwie MEK1 i MEK2, które biorą udział w stymulowaniu podziałów komórkowych. Prowadzi to do niekontrolowanego podziału komórek, a co za tym idzie – do rozwoju nowotworu. Substancja czynna leku Spexotras, trametynib, działa poprzez blokowanie aktywności białek MEK, spowalniając w ten sposób wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

## **Korzyści ze stosowania leku Spexotras 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 Spexotras w skojarzeniu z dabrafenibem, albo chemioterapię z karboplatiną i winkrystyną (innymi lekami przeciwnowotworowymi). 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 Spexotras i dabrafenibu 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 otrzymało lek Spexotras w skojarzeniu z dabrafenibem. 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 lek Spexotras nie był porównywany z żadnym innym leczeniem ani z placebo (leczeniem pozorowanym).

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Spexotras**

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Spexotras (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 Spexotras w UE**

U dzieci z glejakiem o niskim stopniu złośliwości lub glejakiem o wysokim stopniu złośliwości możliwości leczenia są ograniczone. Wykazano, że lek Spexotras w skojarzeniu z dabrafenibem jest skuteczny w zmniejszaniu guzów u dzieci, 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 Spexotras przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Spexotras**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Spexotras 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 Spexotras są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Spexotras są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Spexotras**

Dalsze informacje dotyczące leku Spexotras znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras).