



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497459/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafenib*)

Um resumo sobre Finlee e por que está autorizado na UE

O que é Finlee e para que é utilizado?

Finlee é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de crianças com idade igual ou superior a 1 ano com glioma (um tipo de tumor cerebral). É utilizado em associação com outro medicamento contra o cancro, o trametinib. Finlee é utilizado apenas em doentes cujas células cancerígenas do glioma têm uma mutação (alteração) específica no gene BRAF denominada «BRAF V600E».

Finlee pode ser utilizado em crianças com:

- glioma de baixo grau que necessitam de terapêutica sistémica;
- glioma de alto grau quando o doente tenha recebido pelo menos um tratamento prévio com radiação ou quimioterapia.

O glioma é uma doença rara, e Finlee foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 9 de dezembro de 2020. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Finlee contém a substância ativa dabrafenib.

Como se utiliza Finlee?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro. Antes do início do tratamento, os doentes devem fazer um teste para confirmar que as células cancerígenas têm a mutação BRAF V600E.

Finlee encontra-se disponível na forma de comprimidos dispersíveis a tomar duas vezes por dia. Os comprimidos devem ser dispersos (misturados) numa pequena quantidade de água antes de serem tomados. Finlee é utilizado em associação com trametinib, na forma de pó para solução oral (para reconstituição de um líquido potável), que deve ser administrado uma vez por dia em conjunto com uma das duas doses diárias de Finlee.

O tratamento com Finlee deve ser continuado enquanto se mantiver o benefício para o doente. Em caso de efeitos secundários, o médico pode reduzir ou interromper o tratamento.

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



Para mais informações sobre a utilização de Finlee, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Finlee?

As células tumorais do glioma com a mutação BRAF produzem uma forma anormal de uma proteína chamada BRAF. A proteína BRAF anormal ativa uma outra proteína chamada MEK, que está envolvida na estimulação da divisão celular, resultando na divisão não controlada das células e, consequentemente, no desenvolvimento de cancro. A substância ativa de Finlee, o dabrafenib, funciona bloqueando a ação da proteína BRAF anormal em doentes com a mutação BRAF, ajudando assim a abrandar o crescimento e a propagação do cancro. A mutação BRAF mais frequentemente observada é a V600E.

Quais os benefícios demonstrados por Finlee durante os estudos?

Glioma de baixo grau

Num estudo em curso, 110 crianças com glioma de baixo grau com a mutação BRAF V600E receberam Finlee em associação com trametinib ou quimioterapia com carboplatina e vincristina (outros medicamentos contra o cancro). O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de crianças que responderam total ou parcialmente ao tratamento (cujo tumor desapareceu ou diminuiu) após pelo menos 32 semanas de tratamento. A resposta ao tratamento foi avaliada através de exames imagiológicos e dos dados clínicos dos doentes. O tratamento com Finlee e trametinib conduziu a uma resposta em 47 % (34 em 73) das crianças, em comparação com 11 % (4 em 37) das crianças que receberam carboplatina e vincristina.

Glioma de alto grau

No mesmo estudo em curso, 41 crianças com glioma de alto grau com a mutação BRAF V600E receberam Finlee em associação com trametinib. Destas crianças, 56 % (23 em 41) alcançaram uma resposta completa ou parcial ao tratamento, que durou uma média de 22 meses. No tratamento do glioma de alto grau, Finlee não foi comparado com nenhum outro tratamento ou placebo (tratamento simulado).

Quais são os riscos associados a Finlee?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Finlee, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Finlee (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem febre, erupção cutânea, dores de cabeça, vômitos, cansaço, pele seca, diarreia, hemorragia, náuseas (sensação de enjojo), dermatite acneiforme (erupção cutânea semelhante a acne), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos que combate a infeção), dor abdominal (barriga) e tosse.

Por que está Finlee autorizado na UE?

As crianças com glioma de baixo grau ou glioma de alto grau têm opções de tratamento limitadas. Finlee, em associação com trametinib, demonstrou ser eficaz na redução de tumores em crianças cujas células cancerígenas apresentam uma mutação BRAF V600E. Embora os dados de segurança sejam limitados, os efeitos secundários são geralmente considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Finlee são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Finlee?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Finlee.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Finlee são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Finlee são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Finlee

Estão disponíveis mais informações sobre Finlee no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee.