



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372420/2024
EMA/H/C/004580

Braftovi (*encorafenib*)

Prezentare generală a Braftovi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Braftovi și pentru ce se utilizează?

Braftovi este un medicament utilizat la adulți pentru tratarea anumitor tipuri de cancer atunci când celulele lor au o mutație (modificare) a genelor, numită „BRAF V600”.

Braftovi se utilizează în asociere cu alt medicament, binimetinib, pentru a trata:

- melanomul (un tip de cancer de piele) care nu poate fi îndepărtat chirurgical sau care s-a extins;
- un tip de cancer pulmonar numit cancer pulmonar non-microcelular (NSCLC). Medicamentul se utilizează când cancerul este în stadiu avansat și are versiunea BRAF V600E a mutației.

Braftovi se utilizează, de asemenea, în asociere cu medicamentul cetuximab pentru tratarea cancerului colorectal (cancer al intestinului gros sau al rectului) cu versiunea BRAF V600E a mutației, când cancerul s-a răspândit la alte părți ale organismului și a fost tratat anterior cu alte medicamente sistemice (administrare pe cale orală sau prin injecție).

Braftovi conține substanța activă encorafenib.

Cum se utilizează Braftovi?

Braftovi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în prescrierea medicamentelor împotriva cancerului.

Medicamentul este disponibil sub formă de capsule administrate pe cale orală o dată pe zi, iar doza depinde de afecțiunea tratată. Doza poate fi redusă sau tratamentul poate fi oprit temporar, dacă pacientul are reacții adverse severe. De asemenea, se poate reduce doza celuilalt medicament, binimetinib sau cetuximab, însă dacă se oprește tratamentul cu celălalt medicament, trebuie oprit și tratamentul cu Braftovi.

Tratamentul cu Braftovi poate dura atâta timp cât pacientul are beneficii terapeutice și nu are reacții adverse inacceptabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Braftovi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Braftovi?

În tipurile de cancer cu mutația BRAF V600 este prezentă o formă anormală a proteinei BRAF, care activează altă proteină, numită MEK, implicată în stimularea diviziunii celulare. Aceasta favorizează dezvoltarea cancerelor, făcând posibilă diviziunea necontrolată a celulelor. Substanța activă din Braftovi, encorafenibul, acționează blocând proteina BRAF, împiedicând-o astfel să activeze diviziunea celulară și încetinind dezvoltarea și răspândirea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Braftovi pe parcursul studiilor?

Melanom

Un studiu efectuat la 577 de pacienți cu melanom cu mutația BRAF V600, care se răspândise sau nu putea fi înlăturat chirurgical, a arătat că Braftovi în asociere cu binimetinib poate prelungi durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii.

Pacienții care au luat această combinație au trăit în medie aproape 15 luni fără ca boala să se agraveze, față de 9,5 luni în cazul pacienților care au luat Braftovi în monoterapie și față de puțin peste 7 luni în cazul pacienților care au luat un medicament diferit, numit vemurafenib.

Cancer colorectal

Într-un studiu care a cuprins 665 de pacienți cu cancer colorectal tratat anterior cu mutația BRAF V600E care se răspândise la alte părți ale organismului, Braftovi în asociere cu cetuximab a îmbunătățit ratele de răspuns și a prelungit durata de supraviețuire a pacienților în comparație cu tratamentul care a utilizat cetuximab în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului. Aproximativ 20 % din pacienții cărora li s-a administrat Braftovi în asociere cu cetuximab au răspuns la tratament, față de aproximativ 2 % din cei cărora nu li s-a administrat Braftovi. Durata medie de supraviețuire a pacienților cărora li s-a administrat Braftovi în asociere cu cetuximab a fost de 9,3 luni, față de 5,9 luni în cazul pacienților cărora li s-au administrat alte medicamente.

Cancer pulmonar non-microcelular

Beneficiile Braftovi administrat în asociere cu binimetinib au fost evaluate într-un studiu principal la care au participat 98 de pacienți care aveau NSCLC în stadiu avansat cu mutația BRAF V600E, și anume pacienți netratați anterior pentru NSCLC și pacienți tratați anterior. Studiul nu a comparat combinația dintre Braftovi și binimetinib cu alte medicamente sau cu placebo (un preparat inactiv). Principala măsură a eficacității a fost procentul de pacienți care au răspuns la tratament, fie fără semne de cancer, fie cu scăderea amplitudinii cancerului după tratament. Aproximativ 75 % din pacienții care nu primiseră tratament anterior au răspuns la tratamentul cu Braftovi administrat în asociere cu binimetinib și au trăit în medie 40 de luni fără agravarea cancerului. Aproximativ 46 % din pacienții care primiseră tratament anterior au răspuns la această combinație și au trăit în medie aproximativ 17 luni fără agravarea cancerului.

Care sunt riscurile asociate cu Braftovi?

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 4) asociate cu Braftovi și binimetinib luate împreună la cele mai mari doze recomandate sunt oboseală, greață, diaree, vărsături, dureri abdominale (de burtă), dureri musculare sau probleme cu mușchii și dureri articulare.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Braftovi și cetuximab (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 4) sunt oboseală, greață, diaree, dermatită acneiformă (afecțiune a pielii care cauzează

mici umflături asemănătoare acneei, de obicei pe față, scalp, piept și partea superioară a spatelui), dureri abdominale, dureri articulare sau dureri de mușchi și oase, scăderea poftei de mâncare, erupții pe piele și vărsături.

De ce a fost autorizat Braftovi în UE?

Până la 50 % din pacienții cu melanom metastazat au o mutație a genei BRAF, formele de mutație V600 fiind cele mai frecvente. Braftovi în asociere cu binimetinib poate ajuta la prelungirea duratei de supraviețuire la acești pacienți, fără agravarea cancerului.

Deși studiul la pacienți cu NSCLC nu a comparat direct Braftovi și binimetinib cu alt tratament, beneficiile la pacienții cu NSCLC în stadiu avansat cu mutația BRAF V600E care nu primiseră tratament anterior au fost similare cu cele observate pentru tratamentul standard actual (tratamentul pe care experții medicali îl consideră cel mai adecvat). Deși efectul tratamentului cu această combinație a fost mai mic la pacienții care primiseră tratament anterior, tratamentul a fost considerat în continuare benefic pentru acești pacienți.

La pacienții cu cancer colorectal tratat anterior și cu mutația BRAF V600E, s-a arătat că Braftovi în asociere cu cetuximab determină o îmbunătățire semnificativă a duratei de supraviețuire. Reacțiile adverse observate în asociere cu Braftovi sunt similare cu cele observate la alte medicamente din aceeași clasă și sunt considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Braftovi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Braftovi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Braftovi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Braftovi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Braftovi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Braftovi

Braftovi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 septembrie 2018.

Mai multe informații despre Braftovi se pot găsi pe site-ul agenției:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/braftovi>

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2024.