



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497460/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafenib*)

Prezentare generală a Finlee și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Finlee și pentru ce se utilizează?

Finlee este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea copiilor cu vârsta de 1 an și peste care suferă de gliom (un tip de tumoră cerebrală). Se utilizează în asociere cu trametinib, alt medicament împotriva cancerului. Finlee se utilizează numai la pacienți la care celulele canceroase ale gliomului au o anumită mutație (schimbare) în gena BRAF numită „BRAF V600E”.

Finlee poate fi utilizat la copii și adolescenți cu:

- gliom de grad mic, care necesită terapie sistemică;
- gliom de grad mare, dacă pacientul a făcut înainte cel puțin o radioterapie sau un tratament chimioterapic.

Gliomul este rar, iar Finlee a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 9 decembrie 2020. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul EMA](#).

Finlee conține substanța activă dabrafenib.

Cum se utilizează Finlee?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului. Înainte de începerea tratamentului, pacienții trebuie testați pentru a se confirma că celulele canceroase au mutația BRAF V600E.

Finlee este disponibil sub formă de comprimate dispersabile care se iau de două ori pe zi. Comprimatele trebuie dispersate (amestecate) într-o cantitate mică de apă înainte de administrare. Finlee se utilizează în asociere cu trametinib pulbere pentru soluție orală (pentru a prepara un lichid de băut), care trebuie administrat o dată pe zi împreună cu una din cele două doze zilnice de Finlee.

Tratamentul cu Finlee trebuie continuat atât timp cât pacientul prezintă beneficii terapeutice. În caz de reacții adverse, medicul poate reduce sau opri tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Finlee, 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 Finlee?

Celulele tumorale de gliom cu mutația BRAF produc o formă anormală a unei proteine numite BRAF. Proteina BRAF anormală activează altă proteină, numită MEK, implicată în stimularea diviziunii celulare, ceea ce duce la diviziunea necontrolată a celulelor și, astfel, la dezvoltarea cancerului. Substanța activă din Finlee, dabrafenibul, acționează blocând acțiunea proteinei BRAF anormale la pacienții cu mutația BRAF, ajutând astfel la încetinirea dezvoltării și răspândirii cancerului. Mutația BRAF observată cel mai frecvent este V600E.

Ce beneficii a prezentat Finlee pe parcursul studiilor?

Gliom de grad mic

Într-un studiu în desfășurare, 110 copii cu gliom de grad mic cu mutația BRAF V600E au primit fie Finlee în asociere cu trametinib, fie chimioterapie cu carboplatină și vincristină (alte medicamente împotriva cancerului). Principala măsură a eficacității a fost procentul de copii care au răspuns complet sau parțial la tratament (la care tumoarea a dispărut sau s-a micșorat) după cel puțin 32 de săptămâni de tratament. Răspunsul la tratament a fost evaluat pe baza analizelor imagistice și datelor clinice ale pacienților. Tratamentul cu Finlee și trametinib a determinat un răspuns la 47 % (34 din 73) din copii, față de 11 % (4 din 37) din copiii care au primit carboplatină și vincristină.

Gliom de grad mare

În același studiu în curs de desfășurare, 41 de copii și adolescenți cu gliom de grad mare cu mutația BRAF V600E au primit Finlee în asociere cu trametinib. Dintre acești copii, 56 % (23 din 41) au obținut un răspuns complet sau parțial la tratament, care a durat în medie 22 de luni. În tratamentul gliomului de grad mare, Finlee nu a fost comparat cu alt tratament sau cu placebo (preparat inactiv).

Care sunt riscurile asociate cu Finlee?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Finlee, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Finlee (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt febră, erupții pe piele, dureri de cap, vărsături, oboseală, piele uscată, diaree, sângerare, greață, dermatită acneiformă (erupții pe piele asemănătoare acneei), neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecția), dureri abdominale (de burtă) și tuse.

De ce a fost autorizat Finlee în UE?

Copiii cu gliom de grad mic sau cu gliom de grad mare au opțiuni limitate de tratament. Finlee în asociere cu trametinib s-a dovedit eficace în micșorarea tumorilor la copiii ale căror celule canceroase prezintă mutația BRAF V600E. Deși datele privind siguranța sunt limitate, reacțiile adverse sunt, în general, considerate gestionabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Finlee 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 Finlee?

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

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

Alte informații despre Finlee

Mai multe informații despre Finlee sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee.