



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spexotras (*trametinib*)

Prezentare generală a Spexotras și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Spexotras și pentru ce se utilizează?

Spexotras 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 dabrafenib, alt medicament împotriva cancerului. Spexotras se utilizează numai la pacienți la care celulele canceroase ale gliomului au o anumită mutație (schimbare) în gena BRAF numită „BRAF V600E”.

Spexotras se poate utiliza la copii cu:

- gliom de grad mic, care necesită tratament sistemic (tratament care afectează întregul organism);
- gliom de grad mare, când pacientul a primit anterior cel puțin o schemă de tratament cu radioterapie sau chimioterapie.

Spexotras conține substanța activă trametinib.

### Cum se utilizează Spexotras?

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

Spexotras este disponibil sub formă de pulbere care este dispersată (amestecată) de farmacist într-un lichid. Medicamentul se administrează apoi zilnic pe cale orală. Spexotras se utilizează în asociere cu dabrafenib (Finlee), care se administrează de două ori pe zi. Tratamentul trebuie continuat cât timp este benefic pentru pacient. În caz de anumite reacții adverse, medicul poate reduce sau opri tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Spexotras, 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](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



## Cum acționează Spexotras?

Celulele canceroase cu mutație BRAF din gliom produc o formă anormală a unei proteine numite BRAF. Mutația BRAF observată cel mai frecvent este V600E. Proteina BRAF anormală activează alte proteine, numite MEK1 și MEK2, care sunt implicate în stimularea diviziunii celulare, ceea ce duce la diviziunea necontrolată a celulelor și, astfel, la dezvoltarea cancerului. Substanța activă din Spexotras, trametinibul, acționează prin blocarea activității proteinelor MEK, încetinind astfel dezvoltarea și răspândirea cancerului.

## Ce beneficii a prezentat Spexotras pe parcursul studiilor?

### Gliom de grad mic

Într-un studiu în desfășurare, 110 copii cu gliom de grad mic cu mutație BRAF V600E au primit fie Spexotras în asociere cu dabrafenib, 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 a datelor clinice ale pacienților. Tratamentul cu Spexotras și dabrafenib 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 mutație BRAF V600E au primit Spexotras în asociere cu dabrafenib. La 56 % (23 din 41) din acești copii s-a obținut un răspuns complet sau parțial la tratament, care a durat în medie 22 de luni. În tratamentul gliomului de grad mare, Spexotras nu a fost comparat cu niciun alt tratament sau cu placebo (un preparat inactiv).

## Care sunt riscurile asociate cu Spexotras?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Spexotras (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt febră, erupții pe piele, dureri de cap, vărsături, oboseală, piele uscată, diaree, hemoragie (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 Spexotras în UE?

Copiii cu gliom de grad mic sau cu gliom de grad mare au opțiuni limitate de tratament. S-a demonstrat că Spexotras în asociere cu dabrafenib este eficace în micșorarea tumorilor la copiii ale căror celule canceroase prezintă o mutație BRAF V600E. Deși datele privind siguranța sunt limitate, reacțiile adverse sunt, în general, considerate gestionabile terapeutic.

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

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

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

## **Alte informații despre Spexotras**

Mai multe informații despre Spexotras se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras).