



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*enkorafenib*)

Prehľad o lieku Braftovi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Braftovi a na čo sa používa?

Braftovi je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu určitých druhov rakoviny, ak ich bunky majú mutáciu (zmenu) v génoch s názvom BRAF V600.

Liek Braftovi sa používa v kombinácii s iným liekom, binimetinibom na liečbu:

- melanómu (rakoviny kože), ktorý sa nedá chirurgicky odstrániť alebo sa rozšíril,
- typu rakoviny pľúc, ktorá sa nazýva nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC). Používa sa, keď je rakovina pokročilá a má verziu mutácie BRAF V600E.

Liek Braftovi sa používa aj v kombinácii s liekom cetuximab na liečbu kolorektálneho karcinómu (rakoviny hrubého čreva alebo konečníka) s verziou mutácie BRAF V600E, keď sa rozšíril do iných častí tela a v minulosti bol liečený inými systémovými liekmi (podávanými ústami alebo injekčne).

Liek Braftovi obsahuje liečivo enkorafenib.

Ako sa liek Braftovi užíva?

Výdaj lieku Braftovi je viazaný na lekársky predpis a liečbu týmto liekom má začať a má na ňu dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s predpisovaním liekov proti rakovine.

Liek je dostupný vo forme kapsúl užívaných ústami raz denne a dávka závisí od liečeného ochorenia. Dávka sa môže znížiť alebo liečba sa môže dočasne zastaviť, ak sa u pacienta vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Možno znížiť aj dávku druhého lieku, binimetinibu alebo cetuximabu, ak sa však druhý liek vysadí, liek Braftovi sa musí takisto vysadiť.

Liečba liekom Braftovi môže trvať dovtedy, kým bude prínosom pre pacienta a nemá neprijateľné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Braftovi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.



Akým spôsobom liek Braftovi účinkuje?

Pri rakovine s mutáciou BRAF V600 je prítomná abnormálna forma proteínu BRAF, ktorý aktivuje ďalší proteín s názvom MEK a podieľa sa na stimulácii bunkového delenia. To podporuje rozvoj rakoviny tým, že umožňuje nekontrolované delenie buniek. Liečivo lieku Braftovi, enkorafenib, účinkuje tak, že zablokuje proteín BRAF, čím zastaví jeho aktiváciu bunkového delenia a spomalí rast a šírenie rakoviny.

Aké prínosy lieku Braftovi boli preukázané v štúdiách?

Melanóm

V štúdii zahŕňajúcej 577 pacientov s melanómom s mutáciou BRAF V600, ktorý sa rozšíril alebo nebolo možné ho odstrániť chirurgicky, sa preukázalo, že liek Braftovi spolu s binimetinibom môže predĺžiť u pacientov obdobie prežitia bez zhoršovania ochorenia.

Pacienti, ktorí užívali túto kombináciu, prežili bez zhoršovania ochorenia priemerne takmer 15 mesiacov v porovnaní s vyše 9,5 mesiaca v prípade pacientov, ktorí užívali liek Braftovi v monoterapii, a s vyše 7 mesiacmi v prípade pacientov užívajúcich iný liek nazývaný vemurafenib.

Kolorektálny karcinóm

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 665 pacientov s predtým liečeným kolorektálnym karcinómom s mutáciou BRAF V600E, ktorý sa rozšíril do ďalších častí tela, sa pri podávaní lieku Braftovi s cetuximabom sa zlepšila miera odpovede a predĺžil čas prežitia pacientov v porovnaní s liečbou s použitím cetuximabu s inými liekmi proti rakovine. Na liečbu odpovedalo približne 20 % pacientov užívajúcich liek Braftovi s cetuximabom v porovnaní s približne 2 % pacientov, ktorí nedostávali liek Braftovi. Priemerný čas prežitia pacientov užívajúcich liek Braftovi a cetuximab bol 9,3 mesiaca v porovnaní s 5,9 mesiaca v prípade pacientov užívajúcich iné lieky.

Nemalobunkový karcinóm pľúc

Prínosy lieku Braftovi podávaného spolu s binimetinibom sa hodnotili v hlavnej štúdii s 98 pacientmi s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc s mutáciou BRAF V600E, ktorá zahŕňala predtým liečených a neliečených pacientov na NSCLC. V štúdii sa neporovnávala kombinácia lieku Braftovi a binimetinibu s inými liekmi ani s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bol percentuálny podiel pacientov, ktorí odpovedali na liečbu, a to buď bez príznakov rakoviny, alebo zmenšením rakoviny po liečbe. Približne 75 % predtým neliečených pacientov odpovedalo na liek Braftovi podávaný s binimetinibom a žilo priemerne 40 mesiacov bez zhoršenia rakoviny. Na túto kombináciu odpovedalo približne 46 % predtým liečených pacientov a pacienti žili v priemere približne 17 mesiacov bez zhoršenia rakoviny.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Braftovi?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Braftovi a binimetinibu užívané spoločne v najvyšších odporúčaných dávkach (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 4) sú únava, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, vracanie, bolesť brucha, bolesť svalov alebo problémy so svalmi a bolesť kĺbov

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Braftovi a cetuximabu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 4) sú únava, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, akneiformná dermatitída (kožné ochorenie, ktoré spôsobuje malé, zvýšené hrčky podobné akné, ktoré sa tvoria zvyčajne na tvári, pokožke hlavy,

hrudníku a v hornej časti chrbta), bolesť brucha, bolesť kĺbov alebo bolesť svalov a kostí, znížená chuť do jedla, vyrážka a vracanie.

Prečo bol liek Braftovi povolený v EÚ?

Až 50 % pacientov s metastatickým melanómom má mutáciu génu BRAF, pričom najčastejšou formou je mutácia V600. Liek Braftovi v kombinácii s binimetinibom môže pomôcť predĺžiť u týchto pacientov čas prežitia bez zhoršenia rakoviny.

Hoci v štúdií zahrňajúcej pacientov s NSCLC sa priamo neporovnával liek Braftovi a binimetinib so žiadnou inou liečbou, prínosy u pacientov s pokročilým NSCLC s mutáciou BRAF V600E, ktorí predtým neboli liečení, boli podobné ako v prípade súčasnej štandardnej starostlivosti (liečby, ktorú lekári považujú za najvhodnejšiu). Hoci bol liečebný účinok tejto kombinácie menší u predtým liečených pacientov, stále sa považovala za prospešnú pre týchto pacientov.

Podobne u predtým liečených pacientov s kolorektálnym karcinómom a mutáciou BRAF V600E sa preukázalo, že liečba liekom Braftovi s cetuximabom vedie k výraznému predĺženiu života. Vedľajšie účinky pozorované v prípade lieku Braftovi sú podobné ako vedľajšie účinky pozorované v prípade iných liekov rovnakej triedy a považujú sa za kontrolovateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Braftovi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Braftovi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Braftovi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Braftovi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Braftovi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Braftovi

Liek Braftovi bolo 20. septembra 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Braftovi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/braftovi>

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2024