



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497461/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafenib*)

Prehľad o lieku Finlee a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Finlee a na čo sa používa?

Finlee je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu detí vo veku od 1 roka s gliómom (typom mozgového nádoru). Používa sa spolu s ďalším liekom proti rakovine, trametinibom. Liek Finlee sa používa len u pacientov, ktorých rakovinové bunky gliómu majú špecifickú mutáciu (zmenu) v géne BRAF s názvom BRAF V600E.

Liek Finlee sa môže používať u detí, ktoré majú:

- glióm s nízkym stupňom malignity, ktorý si vyžaduje systémovú liečbu;
- glióm s vysokým stupňom malignity, ak pacient podstúpil aspoň jednu predchádzajúcu rádioterapiu alebo chemoterapeutickú liečbu.

Glióm je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Finlee 9. decembra 2020 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Finlee obsahuje liečivo dabrafenib.

Ako sa liek Finlee používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Pred začatím liečby musia pacienti absolvovať test na potvrdenie, že ich rakovinové bunky majú mutáciu BRAF V600E.

Liek Finlee je dostupný vo forme dispergovateľných tabliet, ktoré sa užívajú dvakrát denne. Tablety sa majú pred užitím rozpustiť (zamiešať) v malom množstve vody. Liek Finlee sa používa spolu s trametinibom, práškom na perorálny roztok (na vytvorenie pitnej tekutiny), ktorý sa má podávať raz denne spolu s jednou z dvoch denných dávok lieku Finlee.

Liečba liekom Finlee má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. V prípade vedľajších účinkov môže lekár liečbu zmierniť alebo zastaviť.

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

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



Akým spôsobom liek Finlee účinkuje?

Nádorové bunky gliómu s mutáciou BRAF vytvárajú abnormálnu formu proteínu nazývaného BRAF. Abnormálny BRAF proteín aktivuje ďalší proteín nazývaný MEK, ktorý sa podieľa na stimulácii delenia buniek, čo vedie k nekontrolovanému deleniu buniek, a tým aj k vzniku rakoviny. Liečivo lieku Finlee, dabrafenib, účinkuje tak, že blokuje účinok abnormálneho BRAF proteínu u pacientov s mutáciou BRAF, a tým pomáha spomaliť rast a šírenie rakoviny. Najčastejšie pozorovaná mutácia BRAF je V600E.

Aké prínosy lieku Finlee boli preukázané v štúdiách?

Glióm s nízkym stupňom malignity

V prebiehajúcej štúdii dostávalo 110 detí s gliómom s nízkym stupňom malignity s mutáciou BRAF V600E buď liek Finlee v kombinácii s trametinibom alebo chemoterapiu s karboplatinou a vinkristínom (ďalšími protirakovinovými liekmi). Hlavným meradlom účinnosti bol podiel detí, ktoré úplne alebo čiastočne odpovedali na liečbu (ktorých nádor zmizol alebo sa zmenšil) po najmenej 32 týždňoch liečby. Odpoveď na liečbu sa hodnotila prostredníctvom snímok tela a klinických údajov pacienta. Liečba liekom Finlee a trametinibom viedla k odpovedi u 47 % (34 zo 73) detí v porovnaní s 11 % (4 z 37) detí, ktoré dostávali karboplatinu a vinkristín.

Glióm s vysokým stupňom malignity

V tej istej prebiehajúcej štúdii dostalo 41 detí s gliómom s vysokým stupňom malignity s mutáciou BRAF V600E liek Finlee v kombinácii s trametinibom. Z týchto detí 56 % (23 zo 41) dosiahlo úplnú alebo čiastočnú odpoveď na liečbu, ktorá trvala priemerne 22 mesiacov. Pri liečbe gliómu s vysokým stupňom malignity sa liek Finlee neporovnával so žiadnou inou liečbou ani s placebom (zdanlivým liekom).

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Finlee?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Finlee a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Finlee (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú horúčka, vyrážka, bolesť hlavy, vracanie, únava, suchá koža, hnačka, krvácanie, nauzea (pocit nevoľnosti), akneiformná dermatitída (vyrážka podobná akné), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), abdominálna (brušná) bolesť a kašeľ.

Prečo bol liek Finlee povolený v EÚ?

Deti s gliómom s nízkym stupňom malignity alebo gliómom s vysokým stupňom malignity majú obmedzené možnosti liečby. Preukázalo sa, že liek Finlee v kombinácii s trametinibom je účinný pri znižovaní nádorov u detí, ktorých rakovinové bunky majú mutáciu BRAF V600E. Hoci sú údaje o bezpečnosti obmedzené, vedľajšie účinky sa vo všeobecnosti považujú za zvládnuteľné.

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

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Finlee?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Finlee 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 užívaní lieku Finlee sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Finlee sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Finlee

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

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