



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spexotras (*trametinib*)

Prehľad o lieku Spexotras a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Spexotras a na čo sa používa?

Spexotras je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu detí vo veku od 1 roka s gliómom (druhom mozgového nádoru). Používa sa spolu s dabrafenibom, čo je ďalší protirakovinový liek. Liek Spexotras sa používa len u pacientov, ktorí majú špecifickú mutáciu (zmenu) v géne BRAF s názvom BRAF V600E v rakovinových bunkách gliómu.

Liek Spexotras sa môže používať u detí, ktoré majú:

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

Liek Spexotras obsahuje liečivo trametinib.

### Ako sa liek Spexotras používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má 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 Spexotras je dostupný vo forme prášku, ktorý lekárnik rekonštituuje na roztok (zamieša do tekutiny). Liek sa potom užíva denne ústami. Liek Spexotras sa používa spolu s dabrafenibom (Finlee), ktorý sa užíva dvakrát denne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. V prípade určitých vedľajších účinkov môže lekár liečbu zmierniť alebo zastaviť.

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

### Akým spôsobom liek Spexotras účinkuje?

Bunky gliómu s mutáciou BRAF vytvárajú abnormálnu formu proteínu nazývaného BRAF. Najčastejšie pozorovaná mutácia BRAF je V600E. Abnormálny proteín BRAF aktivuje iné proteíny nazývané MEK1 a MEK2, ktoré sa podieľajú na stimulácii delenia buniek. Výsledkom je nekontrolované delenie buniek, a

---

**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



tým aj vznik a rast nádoru. Liečivo lieku Spexotras, trametinib, účinkuje tak, že blokuje aktivitu proteínov MEK, čím spomaľuje rast a šírenie nádoru.

## **Aké prínosy lieku Spexotras 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 Spexotras v kombinácii s dabrafenibom alebo chemoterapiu s karboplatinou a vinkristínom (inými 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 snímkovania a klinických údajov pacienta. Liečba liekom Spexotras 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 dostávalo 41 detí s gliómom s vysokým stupňom malignity s mutáciou BRAF V600E liek Spexotras v kombinácii s dabrafenibom. 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 Spexotras neporovnával so žiadnym iným liekom ani s placebom (zdanlivým liekom).

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Spexotras?**

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Spexotras (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 Spexotras povolený v EÚ?**

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

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

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Spexotras?**

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

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

## Ďalšie informácie o lieku Spexotras

Ďalšie informácie o lieku Spexotras sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras).