



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107042/2018
EMA/H/C/002409

Zelboraf (*vemurafenib*)

Prehľad o lieku Zelboraf a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zelboraf a na čo sa používa?

Zelboraf je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s melanómom (druhom kožnej rakoviny), ktorý sa rozšíril do ďalších častí tela alebo ktorý nemožno chirurgicky odstrániť. Liek Zelboraf je určený len pre pacientov, ktorých melanómové nádorové bunky majú špecifickú mutáciu (genetickú zmenu) nazývanú BRAF V600.

Liek Zelboraf obsahuje liečivo vemurafenib.

Ako sa liek Zelboraf užíva?

Výdaj lieku Zelboraf je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Pred začatím liečby je potrebné uskutočniť test na uistenie, že v nádore pacienta sa nachádza mutácia BRAF V600.

Liek Zelboraf je dostupný vo forme tabliet (240 mg). Odporúčaná dávka je 960 mg (štyri tablety) užívaná dvakrát denne. Prvá dávka sa užíva ráno a druhá dávka večer, približne o 12 hodín neskôr. Každú dávku možno užiť s jedlom alebo bez jedla, liek Zelboraf sa však má každý deň užívať rovnakým spôsobom.

Liečba má pokračovať dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým vedľajšie účinky nie sú príliš závažné.

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

Akým spôsobom liek Zelboraf účinkuje?

Liečivo lieku Zelboraf, vemurafenib, je inhibítorom proteínu BRAF, ktorý sa podieľa na stimulácii delenia buniek. V melanómových nádoroch s mutáciou BRAF V600 je prítomná abnormálna forma proteínu BRAF, ktorý zohráva úlohu pri vzniku rakoviny tak, že umožňuje nekontrolované delenie nádorových buniek. Zablokovaním účinku tohto abnormálneho proteínu BRAF liek Zelboraf pomáha spomaliť rast a šírenie rakoviny.



Aké prínosy lieku Zelboraf boli preukázané v štúdiách?

Liek Zelboraf sa porovnával s onkologickým liekom dakarbazínom v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 675 pacientov s melanómom obsahujúcim mutáciu BRAF V600, ktorého nádory sa rozšírili alebo ich nebolo možné chirurgicky odstrániť. Pacienti užívali liek dovtedy, kým sa u nich ochorenie nezhoršilo alebo kým sa liečba pre nich nestala priveľmi toxickou. Hlavným meradlom účinnosti bola dĺžka života pacientov (celkové prežitie) a čas do zhoršenia ochorenia (prežitie bez progresie).

Preukázalo sa, že liek Zelboraf je účinný pri predlžovaní života pacientov a pri oddáľovaní zhoršenia ochorenia. V štúdii sa preukázalo, že pacienti užívajúci liek Zelboraf žili v priemere 13,2 mesiaca v porovnaní s 9,9 mesiaca v prípade pacientov užívajúcich dakarbazín, pričom v skupine užívajúcej liek Zelboraf trvalo v priemere 5,3 mesiaca, kým sa ochorenie zhoršilo, v porovnaní s 1,6 mesiaca v prípade pacientov v skupine užívajúcej dakarbazín.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zelboraf?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zelboraf (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 pacientov z 10) sú artralgia (bolesť kĺbov), únava, vyrážka, fotosenzitívna reakcia (reakcie podobné spáleniu od slnka po vystavení svetlu), nauzea a vracanie (pocit nevoľnosti a nevoľnosť), alopecia (vypadávanie vlasov), hnačka, bolesť hlavy, pruritus (svrbenie), kožný papilóm (bradavice) a hyperkeratóza (zhrubnutie a stvrdnutie kože). K najčastejším závažným vedľajším účinkom patrí ďalší druh kožnej rakoviny nazývanej kožný karcinóm skvamózných buniek, ktorý sa často lieči lokálnou operáciou, keratoakantom (benígnym kožným nádorom), vyrážka, bolesť kĺbov a zmena vo výsledkoch pečeňových testov (zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy [GGT]).

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

Prečo bol liek Zelboraf povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Zelboraf sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Agentúra konštatovala, že v prípade lieku Zelboraf sa presvedčivo preukázalo zlepšenie celkového prežitia a oddialenie zhoršenia melanómu s pozitívnou mutáciou BRAF V600, ktorý sa rozšíril alebo ktorý nemožno chirurgicky odstrániť. Pokiaľ ide o riziká lieku, približne u polovice pacientov v hlavnej štúdii užívajúcich liek Zelboraf sa objavil závažný vedľajší účinok a približne u jednej pätiny pacientov sa vyvinul kožný karcinóm skvamózných buniek. Agentúra usúdila, že vedľajšie účinky sú zvládnuteľné a že uvedené odporúčania pre lekárov pomôžu znížiť riziká uvedené v informáciách o lieku.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zelboraf 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 Zelboraf sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zelboraf sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zelboraf

Lieku Zelboraf bolo dňa 17. februára 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Zelboraf sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2018