



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012297-57299
EMA/H/C/004580

Braftovi (*enkorafenib*)

Povzetek informacij o zdravilu Braftovi v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Braftovi in za kaj se uporablja?

Braftovi je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje določenih vrst raka, kadar imajo njihove celice mutacijo (spremembo) V600 gena BRAF.

Uporablja se v kombinaciji z drugo učinkovino, binimetinibom, za zdravljenje:

- melanoma (kožnega raka), ki ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom ali se je razširil;
- vrste pljučnega raka, imenovanega nedrobnocelični pljučni rak (NSCLC). Uporablja se, kadar je rak napredoval in ima mutacijo V600E gena BRAF;

Zdravilo Braftovi se uporablja tudi za zdravljenje kolorektalnega raka (raka debelega črevesa ali danke), kadar ima rak mutacijo V600E gena BRAF in je metastaziral (se razširil v druge dele telesa):

- v kombinaciji s cetuksimabom in shemo FOLFOX (kombinacijo fluorouracila s folinsko kislino in zdravila za zdravljenje raka oksaliplatina) pri predhodno nezdravljenih bolnikih;
- v kombinaciji s cetuksimabom pri bolnikih, ki so že bili zdravljeni z zdravili za zdravljenje raka, ki se jemljejo peroralno ali dajejo z injiciranjem.

Zdravilo Braftovi vsebuje učinkovino enkorafenib.

Kako se zdravilo Braftovi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Braftovi je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje s predpisovanjem zdravil za zdravljenje rakavih bolezni.

Zdravilo je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan, odmerek pa je odvisen od bolezni, ki se zdravi. Če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, se lahko odmerek zmanjša ali zdravljenje začasno prekine. Odmerek drugega zdravila, binimetiniba ali cetuksimaba, se prav tako lahko zmanjša. Če se zdravljenje z drugim zdravilom prekine, je treba prekiniti tudi zdravljenje z zdravilom Braftovi.

Zdravljenje z zdravilom Braftovi lahko traja, dokler je za bolnika koristno in se pri njem ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

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



Za več informacij glede uporabe zdravila Braftovi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Braftovi deluje?

Pri rakavih celicah z mutacijo V600 gena BRAF je prisotna nenormalna oblika beljakovine BRAF, ki aktivira drugo beljakovino, imenovano MEK, ki spodbuja delitev celic. Zaradi tega se rakave celice nenadzorovano delijo, kar povzroča rast raka. Učinkovina v zdravilu Braftovi, enkorafenib, deluje tako, da zavira nenormalno beljakovino BRAF in ji preprečuje, da bi aktivirala delitev celic, s čemer se upočasni rast in širjenje raka.

Kakšne koristi zdravila Braftovi so se pokazale v študijah?

Melanom

Študija pri 577 bolnikih z melanomom z mutacijo V600 gena BRAF, ki se je razširil ali ga ni bilo mogoče odstraniti s kirurškim posegom, je pokazala, da lahko kombinacija zdravila Braftovi in binimetiniba podaljša obdobje, ki ga bolniki preživijo brez poslabšanja bolezni.

Bolniki, ki so prejeli to kombinacijo, so brez poslabšanja bolezni v povprečju živeli skoraj 15 mesecev. Bolniki, ki so jemali samo enkorafenib, so brez poslabšanja bolezni živeli nekaj več kot 9,5 meseca, bolniki, ki so jemali drugo učinkovino, imenovano vemurafenib, pa malo več kot sedem mesecev.

Kolorektalni rak

V študiji, v kateri je sodelovalo 665 bolnikov s predhodno zdravljenim kolorektalnim rakom z mutacijo V600 gena BRAF, ki se je razširil na druge dele telesa, je zdravilo Braftovi izboljšalo stopnjo odziva in podaljšalo čas preživetja v primerjavi z zdravljenjem, pri katerem je bil uporabljen cetuksimab v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Na zdravljenje se je odzvalo okoli 20 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Braftovi v kombinaciji s cetuksimabom, v primerjavi z 2 % tistih, ki zdravila Braftovi niso prejeli. Povprečni čas preživetja bolnikov, ki so prejeli zdravilo Braftovi v kombinaciji s cetuksimabom, je bil 9,3 meseca v primerjavi s 5,9 meseca pri bolnikih, ki so prejeli druga zdravila.

V drugo študijo je bilo vključenih 637 bolnikov z metastatskim kolorektalnim rakom z mutacijo V600E gena BRAF, ki pred tem še niso prejeli zdravil za zdravljenje raka, ki se jemljejo peroralno ali dajejo z injiciranjem. V študiji so proučevali učinke dodajanja zdravila Braftovi in cetuksimaba shemi FOLFOX. Srednji čas preživetja brez poslabšanja bolezni pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Braftovi v kombinaciji s cetuksimabom in shemo FOLFOX, je bil 12,8 meseca v primerjavi s 7,1 meseca pri bolnikih, ki so prejeli standardno kemoterapijo, kot je shema FOLFOX. Srednji čas preživetja bolnikov, ki so prejeli zdravilo Braftovi v kombinaciji s cetuksimabom in shemo FOLFOX, je bil 30 mesecev v primerjavi s 15 meseci pri bolnikih, ki so prejeli standardno zdravljenje.

Nedrobnocelični pljučni rak

Koristi zdravila Braftovi v kombinaciji z binimetinibom so ocenili v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 98 bolnikov z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z mutacijo V600E gena BRAF ter ki je vključevala bolnike, ki predhodno niso bili zdravljeni zaradi nedrobnoceličnega pljučnega raka, in tiste, ki so jih predhodno zdravili. V študiji kombinacije zdravila Braftovi in binimetiniba niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine). Glavno merilo

učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje, pri katerih bodisi ni bilo znakov rakavega obolenja bodisi se je obseg raka po zdravljenju zmanjšal. Na zdravilo Braftovi v kombinaciji z binimetinibom se je odzvalo približno 75 % bolnikov, ki niso bili predhodno zdravljeni, pri čemer je bil njihov srednji čas preživetja brez poslabšanja bolezni 40 mesecev. Na to kombinacijo se je odzvalo približno 46 % bolnikov, ki so bili predhodno zdravljeni, pri čemer je bil njihov srednji čas preživetja brez poslabšanja bolezni 17 mesecev.

Študije, izvedene z zdravilom Braftovi, so podrobneje opisane v poročilih o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Braftovi?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Braftovi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 4 oseb) so hiperkeratoza (zadebelitev zunanjih slojev kože, ki jo povzroča čezmerno nastajanje keratina, tj. trde, varovalne beljakovine), alopecija (izpadanje las), sindrom palmarno-plantarne eritrodisezije (sindrom roka-noga, ki se izraža kot izpuščaj na rokah in stopalih ter odrevenelost teh delov telesa), utrujenost, izpuščaj, artralgijska, suha koža, navzea (siljenje na bruhanje), mialgija (bolečine v mišicah), glavobol, bruhanje in pruritus (srbenje).

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Braftovi v kombinaciji z binimetinibom (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 4 oseb) so utrujenost, navzea, driska, bruhanje, bolečine v trebuhu, bolečine v mišicah ali težave z mišicami in bolečine v sklepih.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Braftovi v kombinaciji s cetuksimabom (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 4 oseb) so utrujenost, navzea (siljenje na bruhanje), driska, akneiformni dermatitis (kožna bolezen, ki povzroča majhne, aknam podobne bulice, običajno na obrazu, lasišču, prsnem košu in zgornjem delu hrbta), bolečine v trebuhu, bolečine v sklepih ali v mišicah in kosteh, zmanjšan apetit, izpuščaj in bruhanje.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Braftovi v kombinaciji s cetuksimabom in shemo FOLFOX (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 4 oseb) vključujejo periferno nevropatijo (poškodbe živcev v rokah in nogah), nevtropenijo (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), navzeo, utrujenost, anemijo (nizke ravni rdečih krvnih celic), drisko, bruhanje, zmanjšan apetit, izpuščaj, trombocitopenijo (nizke ravni trombocitov), bolečine v trebuhu, krvavitve, artralgijsko (bolečine v sklepih) in bolečine v mišicah in kosteh, pireksijo (povišano telesno temperaturo), zaprtje, vnetje sluznice (vlažnih telesnih površin) in okužbe.

Zakaj je bilo zdravilo Braftovi odobreno v EU?

Polovica bolnikov z metastatskim melanomom ima mutacijo v genu BRAF, pri čemer so najpogostejše mutacije V600. Zdravilo Braftovi lahko v kombinaciji z binimetinibom pomaga podaljšati čas, ki ga bolniki preživijo brez poslabšanja bolezni.

Čeprav v študiji pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom zdravila Braftovi v kombinaciji z binimetinibom niso neposredno primerjali z nobenim drugim zdravljenjem, so bile koristi pri predhodno nezdravljenih bolnikih z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z mutacijo V600E gena BRAF v času odobritve podobne tistim, opaženim pri standardnem zdravljenju (zdravljenju, ki je po mnenju zdravstvenih strokovnjakov najustreznejše). Čeprav je bil učinek te kombinacije pri zdravljenju bolnikov, ki so se predhodno že zdravili, manjši, je bil še vedno ocenjen kot koristen zanje.

Pri bolnikih s predhodno zdravljenim kolorektalnim rakom in mutacijo V600E gena BRAF je bilo dokazano, da zdravilo Braftovi v kombinaciji s cetuksimabom znatno podaljša njihovo življenjsko dobo.

Pri predhodno nezdravljenih bolnikih s kolorektalnim rakom in mutacijo V600E gena BRAF je bilo dokazano, da zdravilo Braftovi v kombinaciji s cetuksimabom in shemo FOLFOX podaljša čas preživetja bolnikov s kolorektalnim rakom.

Neželeni učinki zdravila Braftovi so podobni neželenim učinkom drugih zdravil istega razreda in veljajo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Braftovi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Braftovi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Braftovi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Braftovi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlju Braftovi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Braftovi

Za zdravilo Braftovi je bilo 20. septembra 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Braftovi, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/braftovi>

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2026.