



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497462/2023  
EMA/H/C/005885

## Finlee (*dabrafenib*)

Pregled zdravila Finlee in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Finlee in za kaj se uporablja?

Finlee je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje otrok, starejših od enega leta, z gliomom (vrsto možganskega tumorja). Uporablja se skupaj z drugim zdravilom za zdravljenje raka, trametinibom. Zdravilo Finlee se uporablja samo pri bolnikih, pri katerih imajo rakave celice glioma posebno mutacijo (spremembo) v genu BRAF, imenovano „BRAF V600E“.

Zdravilo Finlee se lahko uporablja pri otrocih z:

- gliomom nizkega gradusa, ki zahteva sistemsko zdravljenje;
- gliomom visokega gradusa, če je bolnik pred tem prejel vsaj eno radioterapijo ali zdravljenje s kemoterapijo.

Gliom je redek, zato je bilo zdravilo Finlee 9. decembra 2020 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Finlee vsebuje učinkovino dabrafenib.

### Kako se zdravilo Finlee uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Pred začetkom zdravljenja morajo bolniki opraviti test za potrditev prisotnosti rakavih celic z mutacijo BRAF V600E.

Zdravilo Finlee je na voljo v obliki disperzibilnih tablet, ki se jemljejo dvakrat na dan. Tablete je treba pred zaužitjem raztopiti (zmešati) v majhni količini vode. Zdravilo Finlee se uporablja skupaj s trametinibom v obliki praška za peroralno raztopino (za pripravo tekočine za pitje), ki ga je treba dati enkrat na dan skupaj z enim od dveh dnevni odmerkov zdravila Finlee.

Zdravljenje z zdravilom Finlee se mora nadaljevati, dokler bolniku koristi. Če se pojavijo neželeni učinki, lahko zdravnik zmanjša odmerek ali prekine zdravljenje.

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

---

**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



## **Kako zdravilo Finlee deluje?**

Tumorske celice glioma z mutacijo BRAF tvorijo nenormalno obliko beljakovine, imenovane BRAF. Nenormalna beljakovina BRAF aktivira drugo beljakovino, imenovano MEK, ki sodeluje pri spodbujanju delitve celic, kar povzroči nenadzorovano delitev celic in s tem razvoj raka. Učinkovina v zdravilu Finlee, dabrafenib, deluje tako, da zavira delovanje nenormalne beljakovine BRAF pri bolnikih z mutacijo BRAF ter tako pomaga upočasniti rast in širjenje raka. Najpogosteje opažena mutacija BRAF je V600E.

## **Kakšne koristi zdravila Finlee so se pokazale v študijah?**

### **Gliom nizkega gradusa**

V študiji, ki še poteka, 110 otrok z gliomom nizkega gradusa z mutacijo BRAF V600E prejema zdravilo Finlee v kombinaciji s trametinibom ali kemoterapijo s karboplatinom in vinkristinom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka). Glavno merilo učinkovitosti je delež otrok, ki so se popolnoma ali delno odzvali na zdravljenje (pri katerih je tumor izginil ali se je zmanjšal) po vsaj 32 tednih zdravljenja. Odziv na zdravljenje so ocenili na podlagi slikanja telesa bolnika in njegovih kliničnih podatkov. Zdravljenje z zdravilom Finlee in trametinibom je povzročilo odziv pri 47 % (34 od 73) otrok v primerjavi z 11 % (4 od 37) otrok, ki so prejeli karboplatin in vinkristin.

### **Gliom visokega gradusa**

V isti potekajoči študiji 41 otrok z gliomom visokega gradusa in mutacijo BRAF V600E prejema zdravilo Finlee v kombinaciji s trametinibom. Od teh otrok je 56 % (23 od 41) doseglo popoln ali delni odziv na zdravljenje, ki je v povprečju trajalo 22 mesecev. Pri zdravljenju glioma visokega gradusa zdravila Finlee niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Finlee?**

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Finlee glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Finlee (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so povišana telesna temperatura, izpuščaj, glavobol, bruhanje, utrujenost, suha koža, driska, krvavitve, navzeja (siljenje na bruhanje), akneiformni dermatitis (aknam podoben izpuščaj), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), bolečine v trebuhu in kašelj.

## **Zakaj je bilo zdravilo Finlee odobreno v EU?**

Otroci z gliomoma nizkega ali visokega gradusa imajo omejene možnosti zdravljenja. Zdravilo Finlee se je v kombinaciji s trametinibom izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju tumorjev pri otrocih, pri katerih imajo rakave celice mutacijo BRAF V600E. Čeprav so podatki o varnosti zdravila omejeni, neželeni učinki na splošno veljajo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Finlee 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 Finlee?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Finlee 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 Finlee stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Finlee, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Finlee**

Nadaljnje informacije za zdravilo Finlee so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee).