



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spexotras (*trametinib*)

Pregled zdravila Spexotras in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Spexotras in za kaj se uporablja?

Spexotras 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, dabrafenibom. Zdravilo Spexotras se uporablja samo pri bolnikih, pri katerih imajo rakave celice glioma posebno mutacijo (spremembo) v genu BRAF, imenovano „BRAF V600E“.

Zdravilo Spexotras se lahko uporablja pri otrocih z:

- gliomom nizkega radusa, ki potrebuje sistemsko zdravljenje (zdravljenje, ki vpliva na celotno telo);
- gliomom visokega radusa, če je bolnik predhodno prejel vsaj eno zdravljenje z obsevanjem ali kemoterapijo.

Zdravilo Spexotras vsebuje učinkovino trametinib.

Kako se zdravilo Spexotras uporablja?

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

Zdravilo Spexotras je na voljo v obliki praška, ki ga farmacevt dispergira (zmeša) v tekočino. Nato se jemlje peroralno vsak dan. Zdravilo Spexotras se uporablja skupaj z dabrafenibom (zdrvilom Finlee), ki se jemlje dvakrat na dan. Zdravljenje se nadaljuje, dokler je za bolnika koristno. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, lahko zdravnik zniža odmerek ali prekine zdravljenje.

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

Kako zdravilo Spexotras deluje?

Celice glioma z mutacijo BRAF tvorijo nenormalno obliko beljakovine, imenovane BRAF. Najpogosteje opažena mutacija BRAF je V600E. Nenormalna beljakovina BRAF aktivira druge beljakovine, imenovane MEK1 in MEK2, ki sodelujejo pri spodbujanju delitve celic. To povzroči nenadzorovano delitev celic in s

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



tem razvoj raka. Učinkovina v zdravilu Spexotras, trametinib, deluje tako, da zavira delovanje beljakovin MEK ter tako upočasni rast in širjenje raka.

Kakšne koristi zdravila Spexotras 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 Spexotras v kombinaciji z dabrafenibom 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 Spexotras in dabrafenibom 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 je 41 otrok z gliomom visokega gradusa in mutacijo BRAF V600E prejelo zdravilo Spexotras v kombinaciji z dabrafenibom. Od teh otrok jih 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 Spexotras niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Spexotras?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Spexotras (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 Spexotras odobreno v EU?

Otroci z gliomoma nizkega ali visokega gradusa imajo omejene možnosti zdravljenja. Zdravilo Spexotras se je v kombinaciji z dabrafenibom izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju tumorjev pri otrocih, katerih rakave celice imajo 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 Spexotras 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 Spexotras?

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

Druge informacije o zdravilu Spexotras

Nadaljnje informacije za zdravilo Spexotras so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras.