



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zelboraf (*vemurafenib*)

Pregled zdravila Zelboraf in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zelboraf in za kaj se uporablja?

Zelboraf je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z melanomom (vrsto kožnega raka), ki se je razširil na druge dele telesa ali ga ni mogoče kirurško odstraniti. Zdravilo Zelboraf se uporablja samo za bolnike, pri katerih imajo tumorske celice melanoma posebno mutacijo (gensko spremembo), imenovano „BRAF V600“.

Vsebuje učinkovino vemurafenib.

Kako se zdravilo Zelboraf uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zelboraf je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Pred začetkom zdravljenja je treba narediti test, ki potrdi mutacijo BRAF V600 v tumorskih celicah bolnika.

Zdravilo Zelboraf je na voljo v obliki tablet (240 mg). Priporočeni odmerek je 960 mg (štiri tablete) dvakrat na dan. Prvi odmerek je treba vzeti zjutraj, drugi odmerek pa zvečer, približno 12 ur pozneje. Vsak odmerek se lahko vzame s hrano ali brez nje, vendar pa je treba zdravilo Zelboraf vedno vzeti na enak način.

Z zdravljenjem je treba nadaljevati, dokler se bolezen ne poslabša ali dokler neželeni učinki ne postanejo prehud.

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

Kako zdravilo Zelboraf deluje?

Učinkovina v zdravilu Zelboraf, vemurafenib, je zaviralec BRAF, beljakovine, ki sodeluje pri spodbujanju delitve celic. V tumorjih melanoma z mutacijo BRAF V600 je prisotna neobičajna oblika beljakovine BRAF, ki vpliva na razvoj raka tako, da omogoča nenadzorovano deljenje tumorskih celic. Zdravilo Zelboraf z zaviranjem delovanja neobičajne beljakovine BRAF prispeva k upočasnitvi rasti in širjenja raka.



Kakšne koristi zdravila Zelboraf so se pokazale v študijah?

Zdravilo Zelboraf so v glavni študiji, ki je vključevala 675 bolnikov z melanomom, ki je vseboval mutacijo BRAF V600, pri katerih se je tumor razširil ali ga ni bilo mogoče kirurško odstraniti, primerjali z zdravilom proti raku dakarbazin. Bolniki so posamezno zdravilo prejeli, dokler se bolezen ni poslabšala ali je zdravljenje zanje postalo preveč toksično. Glavni merili učinkovitosti sta bili čas preživetja (celokupno preživetje) in čas preživetja brez poslabšanja bolezni (preživetje brez napredovanja bolezni).

Zdravilo Zelboraf je bilo učinkovito pri podaljšanju življenja bolnikov in odložitvi poslabšanja bolezni. Študija je pokazala, da so bolniki, ki so jemali zdravilo Zelboraf, v povprečju živeli 13,2 meseca, medtem ko so bolniki, ki so jemali dakarbazin, živeli 9,9 meseca. Poleg tega se je bolezen pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Zelboraf, poslabšala v povprečju po 5,3 meseca, medtem ko se je pri bolnikih, ki so jemali dakarbazin, bolezen poslabšala po 1,6 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zelboraf?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zelboraf (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 od 10 bolnikov) so artralgijska bolečina (bolečine v sklepih), utrujenost, izpuščaji, fotosenzibilna reakcija (reakcije, podobne sončnim opeklinam, ki so posledica izpostavljenosti svetlobi), navzeja (siljenje na bruhanje) in bruhanje, alopecija (izpadanje las), driska, glavobol, pruritus (srbenje), papilom na koži (bradavice) in hiperkeratoza (zadebelitev in otrditev kože). Najpogostejši resni neželeni učinki so druga vrsta kožnega raka, imenovana ploščatocelični karcinom kože, ki se uspešno zdravi z lokalno operacijo, keratoakantom (benigni kožni tumor), izpuščaji, artralgijska bolečina in spremembe v izvidih jetrnih testov (zvišanje gama-glutamilttransferaze [GGT]).

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

Zakaj je bilo zdravilo Zelboraf odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Zelboraf večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Agencija ugotavlja, da je zdravilo Zelboraf prepričljivo dokazalo, da izboljšuje celokupno preživetje in odlaga poslabšanje melanoma s pozitivno BRAF V600 mutacijo, ki se je razširil ali ga ni mogoče kirurško odstraniti. Glede z njim povezanih tveganj se je v glavni študiji pri približno polovici bolnikov, ki so jemali zdravilo Zelboraf, pojavil resen neželeni učinek, približno pri eni petini pa se je razvil ploščatocelični karcinom kože. Agencija je menila, da so neželeni učinki obvladljivi in v informacije o zdravilu dodala priporočila za zdravnike, ki naj bi prispevala k zmanjšanju tveganj.

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

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

Druge informacije o zdravilu Zelboraf

Za zdravilo Zelboraf je bilo 17. februarja 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Zelboraf so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2018.