



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497436/2023  
EMA/H/C/005885

## Finlee (*dabrafenib*)

Sammanfattning av Finlee och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Finlee och vad används det för?

Finlee är ett cancerläkemedel som används för att behandla barn från ett års ålder med gliom (en typ av hjärntumör). Det används tillsammans med ett annat cancerläkemedel, trametinib. Finlee ges endast till patienter vars gliomcancerceller har en särskild mutation (förändring) i BRAF-genen som benämns "BRAF V600E".

Finlee kan ges till barn med

- låggradigt gliom som kräver systemisk behandling,
- höggradigt gliom när patienten har fått minst en tidigare behandling med strålning eller kemoterapi.

Gliom är sällsynt och Finlee klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 9 december 2020. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Finlee innehåller den aktiva substansen dabrafenib.

### Hur används Finlee?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer. Innan behandlingen inleds måste patienterna genomgå ett test för att bekräfta att deras cancerceller har BRAF V600E-mutationen.

Finlee finns som dispergerbara tabletter som ska tas två gånger om dagen. Tabletterna ska lösas upp (blandas) i en liten mängd vatten innan de tas. Finlee används tillsammans med trametinib-pulver för oral lösning (för att bilda en drickbar vätska) som ska ges en gång om dagen tillsammans med en av de två dagliga doserna av Finlee.

Behandlingen med Finlee ska fortsätta så länge patienten har nytta av den. Vid biverkningar kan läkaren dra ner på eller avbryta behandlingen.

För mer information om hur du använder Finlee, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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



## Hur verkar Finlee?

Gliomtumörceller med BRAF-mutationen producerar en onormal form av ett protein som kallas BRAF. Det onormala BRAF-proteinet aktiverar ett annat protein som kallas MEK och som medverkar till att stimulera celledelning, vilket leder till okontrollerad celledelning och därmed till utveckling av cancer. Den aktiva substansen i Finlee, dabrafenib, verkar genom att blockera effekten av det onormala BRAF-proteinet hos patienter med BRAF-mutationen och hjälper därigenom till att bromsa cancers tillväxt och spridning. Den vanligaste observerade BRAF-mutationen är V600E.

## Vilka fördelar med Finlee har visats i studierna?

### Låggradigt gliom

I en pågående studie fick 110 barn med låggradigt gliom med BRAF V600E-mutationen antingen Finlee i kombination med trametinib eller kemoterapi med karboplatin och vinkristin (andra cancerläkemedel). Huvudeffektåtgärdet var andelen barn som helt eller delvis svarade på behandlingen (dvs. tumören försvann eller krympte) efter minst 32 veckors behandling. Svar på behandling bedömdes genom skanning av kroppen och kliniska uppgifter om patienterna. Behandling med Finlee och trametinib ledde till ett svar hos 47 procent (34 av 73) av barnen, jämfört med 11 procent (4 av 37) av de barn som fick karboplatin och vinkristin.

### Höggradigt gliom

I samma pågående studie fick 41 barn med höggradigt gliom med BRAF V600E-mutationen Finlee i kombination med trametinib. Av dessa barn uppnådde 56 procent (23 av 41) ett fullständigt eller partiellt svar på behandlingen, vilket i genomsnitt varade i 22 månader. Vid behandling av höggradigt gliom jämfördes inte Finlee med någon annan behandling eller placebo (overksam behandling).

## Vilka är riskerna med Finlee?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Finlee finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Finlee (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är feber, hudutslag, huvudvärk, kräkningar, trötthet, torr hud, diarré, blödning, illamående, akneiform dermatit (akneliknande utslag), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner), buksmärta och hosta.

## Varför är Finlee godkänt i EU?

För barn med låggradigt eller höggradigt gliom är behandlingsalternativen begränsade. Finlee i kombination med trametinib har visat sig vara effektivt för att krympa tumörer hos barn vars cancerceller har en BRAF V600E-mutation. Även om säkerhetsuppgifterna är begränsade anses biverkningarna i allmänhet vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Finlee är större än riskerna och att Finlee kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Finlee?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Finlee har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Finlee kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Finlee utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Finlee**

Mer information om Finlee finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee).