



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spexotras (*trametinib*)

Sammanfattning av Spexotras och varför det är godkänt inom EU

Vad är Spexotras och vad används det för?

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

Spexotras kan ges till barn med

- låggradigt gliom som kräver systemisk behandling (behandling som påverkar hela kroppen),
- höggradigt gliom när patienten tidigare fått minst en behandling med strålning eller kemoterapi.

Spexotras innehåller den aktiva substansen trametinib.

Hur används Spexotras?

Spexotras är receptbelagt och behandlingen ska påbörjas och övervakas av en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla cancer. Innan behandlingen inleds måste patienterna genomgå ett test för att bekräfta att deras cancer celler har BRAF V600E-mutationen.

Spexotras finns som ett pulver som löses upp (blandas) i en vätska av apotekspersonalen. Därefter tas det dagligen genom munnen. Spexotras används tillsammans med dabrafenib (Finlee) som tas två gånger om dagen. Behandlingen ska fortgå så länge patienten har nytta av den. Vid vissa biverkningar kan läkaren minska eller avbryta behandlingen.

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

Hur verkar Spexotras?

Gliomtumörceller med BRAF-mutationen producerar en onormal form av proteinet BRAF. Den vanligaste observerade BRAF-mutationen är V600E. Det onormala BRAF-proteinet aktiverar andra proteiner, MEK1 och MEK2, som medverkar till att stimulera celledelningen. Detta leder till okontrollerad celledelning och därmed till utveckling av cancer. Den aktiva substansen i Spexotras, trametinib, verkar genom att blockera MEK-proteinernas aktivitet, vilket saktar ner cancers tillväxt och spridning.

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



Vilka fördelar med Spexotras har visats i studierna?

Låggradigt gliom

I en pågående studie fick 110 barn med låggradigt gliom med BRAF V600E-mutationen antingen Spexotras i kombination med dabrafenib eller kemoterapi med karboplatin och vinkristin (andra cancerläkemedel). Huvudeffekt måttet 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 patienternas kliniska data. Behandling med Spexotras och dabrafenib 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 Spexotras kombinerat med dabrafenib. 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 Spexotras med någon annan behandling eller placebo (overksam behandling).

Vilka är riskerna med Spexotras?

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

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

Varför är Spexotras godkänt i EU?

För barn med låggradigt eller höggradigt gliom är behandlingsalternativen begränsade. Spexotras i kombination med dabrafenib visade sig vara effektivt när det gäller 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 Spexotras är större än riskerna och att Spexotras kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Spexotras?

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

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

Mer information om Spexotras

Mer information om Spexotras finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spexotras.

