



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/244317/2020**  
EMA/H/C/004580

## Braftovi (*encorafenib*)

Prezentare generală a Braftovi și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Braftovi și pentru ce se utilizează?

Braftovi este un medicament utilizat pentru tratarea anumitor forme de cancer în care celulele canceroase au o mutație (modificare) a genelor numită „BRAF V600”.

Braftovi se utilizează în asociere cu un alt medicament, binimetinib, pentru tratarea melanomului (cancer de piele) care nu poate fi îndepărtat chirurgical sau care s-a extins.

De asemenea, se utilizează în asociere cu medicamentul cetuximab pentru tratarea cancerului colorectal (cancer al intestinului gros sau al rectului) cu versiunea BRAF V600E a mutației, când cancerul s-a răspândit la alte părți ale organismului și a fost tratat anterior cu alte medicamente.

Medicamentul conține substanța activă encorafenib.

### Cum se utilizează Braftovi?

Braftovi este disponibil sub formă de capsule (50 mg și 75 mg). Pentru melanoame, pacienții iau, de regulă, 450 mg (șase capsule de 75 mg) o dată pe zi, iar pentru cancerul colorectal doza recomandată este de 300 mg (patru capsule de 75 mg). Dacă pacienții au reacții adverse problematice, se poate reduce doza sau se poate opri temporar tratamentul. De asemenea, poate fi redusă/se poate reduce și doza celuilalt medicament, binimetinib sau cetuximab, însă dacă se oprește tratamentul cu celălalt medicament, trebuie oprit și tratamentul cu Braftovi.

Tratamentul cu Braftovi poate fi continuat cât timp pacientul are beneficii terapeutice și nu are reacții adverse inacceptabile.

Braftovi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în prescrierea medicamentelor împotriva cancerului. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Braftovi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Braftovi?

În tumorile cu mutație BRAF V600 este prezentă o formă anormală a proteinei BRAF, care activează o altă proteină, numită MEK, implicată în stimularea diviziunii celulare. Aceasta favorizează dezvoltarea

---

**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



cancerelor, făcând posibilă diviziunea necontrolată a celulelor. Substanța activă din Braftovi, encorafenibul, acționează blocând proteina BRAF, împiedicând-o astfel să activeze diviziunea celulară și încetinind dezvoltarea și răspândirea cancerului.

## **Ce beneficii a prezentat Braftovi pe parcursul studiilor?**

### **Melanom**

Un studiu efectuat pe 577 de pacienți cu melanom cu mutație BRAF V600, care se răspândise sau nu putea fi înlăturat chirurgical, a demonstrat că Braftovi în asociere cu binimetinib poate prelungi durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii.

Pacienții care au luat această combinație au trăit în medie aproape 15 luni fără ca boala să se agraveze, față de 9,5 luni în cazul pacienților care au luat Braftovi în monoterapie și față de puțin peste 7 luni în cazul pacienților care au luat un medicament diferit, numit vemurafenib.

### **Cancer colorectal**

Într-un studiu care a cuprins 665 de pacienți cu cancer colorectal tratat anterior cu mutația BRAF V600E care se răspândise la alte părți ale organismului, Braftovi în asociere cu cetuximab a îmbunătățit ratele de răspuns și a prelungit durata de supraviețuire a pacienților în comparație cu tratamentul care a utilizat cetuximab în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului. Aproximativ 20 % din pacienții cărora li s-a administrat Braftovi în asociere cu cetuximab au răspuns la tratament, față de aproximativ 2 % din cei cărora nu li s-a administrat Braftovi. Durata medie de supraviețuire a pacienților cărora li s-a administrat Braftovi în asociere cu cetuximab a fost de 9,3 luni, față de 5,9 luni în cazul pacienților cărora li s-au administrat alte medicamente.

## **Care sunt riscurile asociate cu Braftovi?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Braftovi și binimetinib administrate împreună în cea mai mare doză recomandată sunt oboseală, greață și vărsături, dureri abdominale, diaree, dezlipire de retină (problemă a ochiului care duce la slăbirea vederii), dureri articulare, dureri musculare și valori mari ale unei enzime numite creatinkinază, care pot indica probleme musculare. Aceste reacții adverse au apărut la mai mult de 1 pacient din 4.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Braftovi și cetuximab, observate, de asemenea, la mai mult de 1 pacient din 4, sunt oboseală, greață și vărsături, dureri abdominale, diaree, scăderea poftei de mâncare, erupții pe piele (inclusiv erupții pe piele asemănătoare acneei), dureri articulare și dureri musculare.

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Braftovi în UE?**

Până la 50 % din pacienții cu melanom metastazat au o mutație în gena BRAF, cele mai frecvente fiind formele cu mutația V600. Braftovi în asociere cu binimetinib poate ajuta la prelungirea duratei de supraviețuire la acești pacienți, fără agravarea bolii. În mod asemănător, la pacienții cu cancer colorectal tratat anterior și cu mutație BRAF V600E, s-a demonstrat că Braftovi în asociere cu cetuximab determină o îmbunătățire semnificativă a duratei de supraviețuire. Reacțiile adverse observate în asociere cu Braftovi sunt similare cu cele observate la alte medicamente din aceeași clasă și sunt considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Braftovi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Braftovi?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Braftovi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Braftovi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Braftovi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Braftovi**

Braftovi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 septembrie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Braftovi sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2020.