



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*enkorafenib*)

Prehľad o lieku Braftovi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Braftovi a na čo sa používa?

Braftovi je liek na liečbu určitých druhov rakoviny, ak jej bunky majú mutáciu (zmenu) v génoch s názvom BRAF V600.

Liek Braftovi sa používa v kombinácii s ďalším liekom binimetinibom na liečbu melanómu (rakoviny kože), ktorý nemožno chirurgicky odstrániť, alebo ktorý sa rozšíril.

Používa sa aj v kombinácii s liekom cetuximab na liečbu kolorektálneho karcinómu (rakoviny hrubého čreva alebo konečníka) s verziou mutácie BRAF V600E, keď sa rozšíril do iných častí tela a v minulosti bol liečený inými liekmi.

Liek obsahuje liečivo enkorafenib.

Ako sa liek Braftovi užíva?

Liek je dostupný vo forme kapsúl (50 mg a 75 mg). Pri melanóme pacienti zvyčajne užívajú 450 mg (šesť 75 mg kapsúl) jedenkrát denne a v prípade kolorektálneho karcinómu je odporúčaná dávka 300 mg (štyri 75 mg kapsuly). Ak sa u pacienta vyskytnú určité nepriaznivé účinky, dávku lieku možno znížiť alebo sa má liečba zastaviť. Možno znížiť aj dávku druhého lieku, binimetinibu alebo cetuximabu, ak sa však druhý liek vysadí, liek Braftovi sa musí takisto vysadiť.

Liečba liekom Braftovi môže trvať tak dlho, kým je pre pacienta prínosom a kým sa nevyskytujú neprijateľné vedľajšie účinky.

Výdaj lieku Braftovi je viazaný na lekársky predpis a liečbu týmto liekom má začať a má na ňu dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s predpisovaním liekov proti rakovine. Viac informácií o používaní lieku Braftovi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Braftovi účinkuje?

Pri nádoroch s mutáciou BRAF V600 je prítomná abnormálna forma proteínu BRAF, ktorý aktivuje ďalší proteín s názvom MEK a podieľa sa na stimulácii bunkového delenia. To podporuje rozvoj rakoviny tým, že umožňuje nekontrolované delenie buniek. Liečivo lieku Braftovi, enkorafenib, účinkuje tak, že

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



zablokuje proteín BRAF, čím zastaví jeho aktiváciu bunkového delenia a spomalí rast a šírenie rakoviny.

Aké prínosy lieku Braftovi boli preukázané v štúdiách?

Melanóm

V štúdiu zahŕňajúcej 577 pacientov s melanómom s mutáciou BRAF V600, ktorý sa rozšíril alebo nebolo možné ho odstrániť chirurgicky, sa preukázalo, že liek Braftovi spolu s binimetinibom môže predĺžiť u pacientov obdobie prežitia bez zhoršovania ochorenia.

Pacienti, ktorí užívali túto kombináciu, prežili bez zhoršovania ochorenia priemerne takmer 15 mesiacov v porovnaní s vyše 9,5 mesiaca v prípade pacientov, ktorí užívali liek Braftovi v monoterapii, a s vyše 7 mesiacmi v prípade pacientov užívajúcich iný liek nazývaný vemurafenib.

Kolorektálny karcinóm

V štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 665 pacientov s predtým liečeným kolorektálnym karcinómom s mutáciou BRAF V600E, ktorý sa rozšíril do ďalších častí tela, sa pri podávaní lieku Braftovi s cetuximabom sa zlepšila miera odpovede a predĺžil čas prežitia pacientov v porovnaní s liečbou s použitím cetuximabu s inými liekmi proti rakovine. Na liečbu odpovedalo približne 20 % pacientov užívajúcich liek Braftovi s cetuximabom v porovnaní s približne 2 % pacientov, ktorí nedostávali liek Braftovi. Priemerný čas prežitia pacientov užívajúcich liek Braftovi a cetuximab bol 9,3 mesiaca v porovnaní s 5,9 mesiaca v prípade pacientov užívajúcich iné lieky.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Braftovi?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Braftovi a binimetinibu, ktoré sa užívajú spolu v najvyšších odporúčaných dávkach, sú únava, nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie, bolesť brucha, hnačka, odlupovanie sietnice (očný problém, ktorý vedie k slabému zraku), bolesť kĺbov, bolesť svalov a vysoká hladina enzýmu nazývaného kreatínkináza, čo môže naznačovať problémy so svalmi. Tieto vedľajšie účinky sa vyskytli u viac než 1 pacienta zo 4.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Braftovi a cetuximabu, ktoré sa tiež pozorovali u viac ako 1 pacienta zo 4, sú únava, nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie, bolesť brucha, hnačka, znížená chuť do jedla, vyrážka (vrátane vyrážky podobnej akné), bolesť kĺbov a bolesť svalov.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Braftovi povolený v EÚ?

Až 50 % pacientov s metastatickým melanómom má mutáciu BRAF, pričom najčastejšou formou je mutácia V600. Liek Braftovi v kombinácii s binimetinibom môže pomôcť predĺžiť u týchto pacientov čas prežitia bez zhoršovania ochorenia. Podobne u pacientov s kolorektálnym karcinómom, ktorí už bol predtým liečení, a mutáciou BRAF V600E sa preukázalo, že liečba liekom Braftovi s cetuximabom vedie k výraznému zlepšeniu dĺžky života. Vedľajšie účinky pozorované v prípade lieku Braftovi sú podobné ako vedľajšie účinky pozorované v prípade iných liekov rovnakej triedy a považujú sa za kontrolovateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Braftovi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Braftovi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Braftovi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Braftovi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Braftovi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Braftovi

Lieku Braftovi bolo dňa 20. septembra 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Braftovi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2020