



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Braftovi (*encorafenib*)

En oversigt over Braftovi, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Braftovi, og hvad anvendes det til?

Braftovi er et lægemiddel til behandling af visse kræfttyper, hvor cellerne har en ændring (mutation) i deres gener kaldet "BRAF V600".

Braftovi anvendes i kombination med et andet lægemiddel, binimetinib, til behandling af melanom (hudkræft), der ikke kan fjernes ved operation eller har bredt sig.

Det anvendes desuden i kombination med lægemidlet cetuximab til behandling af kolorektal kræft (kræft i tyktarm eller endetarm) med BRAF V600E-versionen af mutationen, når den har bredt sig til andre steder i kroppen og tidligere er blevet behandlet med andre lægemidler.

Braftovi indeholder det aktive stof encorafenib.

### Hvordan anvendes Braftovi?

Braftovi fås som kapsler (50 mg og 75 mg). Til behandling af melanom tager patienterne normalt 450 mg (seks 75 mg-kapsler) én gang dagligt, og til kolorektal kræft er den anbefalede dosis 300 mg (fire 75 mg-kapsler). Hvis patienten oplever generende bivirkninger, kan dosis nedsættes eller behandlingen stoppes midlertidigt. Dosen af det andet lægemiddel, binimetinib eller cetuximab, kan også nedsættes, men hvis det andet lægemiddel stoppes, skal Braftovi også stoppes.

Behandlingen med Braftovi kan fortsættes så længe, patienten har gavn af den og ikke oplever uacceptable bivirkninger.

Braftovi fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Braftovi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Braftovi?

Tumorer med en BRAF V600-mutation indeholder en unormal form af BRAF-proteinet, der aktiverer et andet protein, MEK, som er med til at stimulere celledeling. Dette fremmer udviklingen af kræft gennem ukontrolleret celledeling. Det aktive stof i Braftovi, encorafenib, virker ved at blokere BRAF-

---

**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



proteinet og dermed forhindre det i at aktivere celledelingen. På den måde bremses kræftens vækst og spredning.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Braftovi?**

### **Melanom**

Et studie med 577 patienter med et BRAF V600-muteret melanom, der havde spredt sig, eller som ikke kunne fjernes ved operation, viste, at Braftovi kombineret med binimetinib kan forlænge den tid, patienterne lever uden sygdomsforværring.

Patienter, der blev behandlet med denne lægemiddelkombination, levede i gennemsnit næsten 15 måneder uden sygdomsforværring, sammenholdt med 9,5 måneder for patienter, der tog Braftovi alene, og lidt over 7 måneder for patienter, der tog et andet lægemiddel kaldet vemurafenib.

### **Kræft i tyktarm/endetarm**

I et studie med 665 patienter, der tidligere var behandlet for kolorektal kræft med BRAF V600E-mutationen, som havde bredt sig til andre dele af kroppen, forbedrede Braftovi sammen med cetuximab responsraten og forlængede levetiden for patienterne sammenlignet med cetuximab sammen med andre kræftlægemidler. Behandlingen virkede hos ca. 20 % af de patienter, der fik Braftovi sammen med cetuximab, sammenholdt med ca. 2 % af dem, der ikke fik Braftovi. De patienter, der fik Braftovi og cetuximab, levede i gennemsnit 9,3 måneder, sammenholdt med 5,9 måneder for dem, der fik andre lægemidler.

## **Hvilke risici er der forbundet med Braftovi?**

De hyppigste bivirkninger ved Braftovi og binimetinib, når de tages sammen i den højeste anbefalede dosis, er træthed, kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré, nethindeløsning (et øjenproblem, der medfører dårligt syn), ledsmerter, muskelsmerter og et højt niveau af enzymet kreatinkinase (kan være tegn på muskelproblemer). Disse bivirkninger forekom hos mere end 1 ud af 4 patienter.

De hyppigste bivirkninger ved Braftovi og cetuximab, som også forekommer hos mere end 1 ud af 4 patienter, er træthed, kvalme og opkastning, mavesmerter, diarré, nedsat appetit, udslæt (herunder acnelignende udslæt), ledsmerter og muskelsmerter.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Braftovi godkendt i EU?**

Op til 50 % af patienterne med metastatisk melanom har en mutation i BRAF, hvor former af V600-mutationen er de hyppigste. Braftovi i kombination med binimetinib kan være med til at forlænge den tid, disse patienter lever uden sygdomsforværring. Hos patienter med tidligere behandlet kolorektal kræft og en BRAF V600E-mutation har Braftovi sammen med cetuximab tilsvarende vist sig at forlænge deres levetid betydeligt. Bivirkningerne ved Braftovi svarer til de bivirkninger, der er set ved andre lægemidler i samme klasse, og de anses for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Braftovi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Braftovi?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Braftovi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Braftovi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Braftovi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Braftovi**

Braftovi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. september 2018.

Yderligere information om Braftovi findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2020.