



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftoni (ενκοραφενίμμη)

Ανασκόπηση του Braftoni και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Braftoni και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Braftoni είναι φάρμακο για την αντιμετώπιση ορισμένων μορφών καρκίνου, όταν τα καρκινικά κύτταρα φέρουν μια μετάλλαξη (μεταβολή) στα γονίδια τους που ονομάζεται «BRAF V600».

Το Braftoni χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο, τη μπινιμετινίμμη, για τη θεραπεία του μελανώματος (καρκίνος του δέρματος) που δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά ή έχει εξαπλωθεί.

Χορηγείται επίσης σε συνδυασμό με το φάρμακο κετουξιμάμμη, για τη θεραπεία του ορθοκολικού καρκίνου (καρκίνος του παχέος εντέρου ή του ορθού) με τη μετάλλαξη BRAF V600E, όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος και έχει αντιμετωπιστεί με άλλα φάρμακα στο παρελθόν.

Περιέχει τη δραστική ουσία ενκοραφενίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Braftoni;

Το Braftoni διατίθεται σε μορφή καψακίων (50 mg και 75 mg). Για το μελάνωμα, οι ασθενείς λαμβάνουν κατά κανόνα 450 mg (έξι καψάκια των 75 mg) μία φορά την ημέρα και για τον ορθοκολικό καρκίνο η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg (τέσσερα καψάκια των 75 mg). Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να μειώνεται η δόση ή να διακόπτεται προσωρινά η θεραπεία. Η δόση του άλλου φαρμάκου, της μπινιμετινίμμης ή της κετουξιμάμμης, μπορεί επίσης να μειωθεί. Εάν όμως η χορήγηση του άλλου φαρμάκου διακοπεί, το Braftoni πρέπει επίσης να διακοπεί.

Η θεραπεία με Braftoni μπορεί να διαρκέσει για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν και δεν εμφανίζει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Braftoni χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη συνταγογράφηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Braftoni, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Braftoni;

Στους όγκους με μετάλλαξη BRAF V600 υπάρχει μια μη φυσιολογική μορφή της πρωτεΐνης BRAF, η οποία ενεργοποιεί μια άλλη πρωτεΐνη, τη MEK. Η MEK μετέχει στη διέγερση της κυτταρικής διαίρεσης,

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



καθιστώντας δυνατή την ανεξέλεγκτη διαίρεση των κυττάρων και ενθαρρύνοντας έτσι την ανάπτυξη του καρκίνου. Η δραστική ουσία του Braftoni, η ενκοραφενίμμη, αναστέλλει τη δράση της πρωτεΐνης BRAF εμποδίζοντας την να ενεργοποιήσει την κυτταρική διαίρεση και επιβραδύνοντας την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Braftoni σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελάνωμα

Μελέτη σε 577 ασθενείς με μελάνωμα με τη μετάλλαξη BRAF V600, το οποίο είχε εξαπλωθεί ή δεν μπορούσε να αντιμετωπιστεί χειρουργικά, έδειξε ότι το Braftoni σε συνδυασμό με την μπινιμετινίμμη παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Οι ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε ο συγκεκριμένος συνδυασμός έζησαν κατά μέσο όρο σχεδόν 15 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 9,5 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με Braftoni και μόλις 7 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν ένα άλλο φάρμακο το οποίο ονομάζεται βεμουραφενίμμη.

Ορθοκολικός καρκίνος

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 665 ασθενείς με ορθοκολικό καρκίνο με μετάλλαξη BRAF V600E ο οποίος είχε αντιμετωπιστεί παλαιότερα και είχε εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος, το Braftoni σε συνδυασμό με κετουξιμάμμη βελτίωσε τα ποσοστά απόκρισης και παρέτεινε το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών σε σύγκριση με τη θεραπεία με κετουξιμάμμη σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Περίπου το 20 % των ασθενών που έλαβαν Braftoni σε συνδυασμό με κετουξιμάμμη ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, σε σύγκριση με το 2 % περίπου των ασθενών που δεν έλαβαν Braftoni. Το μέσο χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν Braftoni και κετουξιμάμμη ήταν 9,3 μήνες, σε σύγκριση με 5,9 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν άλλα φάρμακα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Braftoni;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με τον συνδυασμό Braftoni και μπινιμετινίμμη στην υψηλότερη συνιστώμενη δόση είναι κόπωση, ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, κοιλιακός πόνος, διάρροια, αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς (οφθαλμική πάθηση που οδηγεί σε έκπτωση της όρασης), πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), μυϊκός πόνος (μυαλγία) και υψηλά επίπεδα ενός ενζύμου που ονομάζεται κρεατινική κινάση, τα οποία μπορεί να υποδεικνύουν μυϊκά προβλήματα. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 4 ασθενείς.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Braftoni σε συνδυασμό με κετουξιμάμμη, οι οποίες εμφανίζονται επίσης σε περισσότερους από 1 στους 4 ασθενείς, είναι κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος, κοιλιακός πόνος, διάρροια, μειωμένη όρεξη, εξάνθημα (περιλαμβανομένου του εξανθήματος που προσομοιάζει με ακμή), πόνος στις αρθρώσεις και μυϊκός πόνος.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Braftoni στην ΕΕ;

Έως και 50% των ασθενών με μεταστατικό μελάνωμα παρουσιάζουν μετάλλαξη στο γονίδιο BRAF, με συχνότερη τη μετάλλαξη V600. Το Braftoni σε συνδυασμό με την μπινιμετινίμμη έχει αποδειχθεί ότι παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των εν λόγω ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Ομοίως, σε ασθενείς με ορθοκολικό καρκίνο με μετάλλαξη BRAF V600E που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε

θεραπεία, το Braftoni σε συνδυασμό με κετουξιμάμπη έχει αποδειχθεί ότι επιφέρει σημαντική βελτίωση στο χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Braftoni είναι παρόμοιες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Braftoni υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Braftoni;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Braftoni.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Braftoni τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Braftoni θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Braftoni

Το Braftoni έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Braftoni διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2020.