



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Braftovi (*encorafenib*)

Sintesi di Braftovi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Braftovi e per cosa si usa?

Braftovi è un medicinale per il trattamento di certi tipi di cancro le cui cellule presentano una mutazione (variazione) nei loro geni denominata "BRAF V600".

Braftovi è usato in associazione a un altro medicinale, binimetinib, per il trattamento del melanoma (un cancro della cute) che non può essere rimosso chirurgicamente o che si è diffuso.

È anche utilizzato in combinazione con il medicinale denominato cetuximab per il trattamento del cancro di colon e retto (cancro dell'intestino crasso o del retto) con la versione BRAF V600E della mutazione, quando si è diffuso altrove nell'organismo ed è stato precedentemente trattato con altri medicinali.

Contiene il principio attivo encorafenib.

### Come si usa Braftovi?

Braftovi è disponibile in capsule (50 mg e 75 mg). Per il melanoma, i pazienti normalmente assumono 450 mg (sei capsule da 75 mg) una volta al giorno, mentre per il cancro di colon e retto la dose raccomandata è di 300 mg (quattro capsule da 75 mg). La dose può essere ridotta o il trattamento temporaneamente interrotto se i pazienti manifestano effetti indesiderati fastidiosi. Anche la dose dell'altro medicinale, binimetinib o cetuximab, può essere ridotta, ma, in caso di interruzione dell'altro medicinale, dev'essere interrotto anche Braftovi.

Il trattamento con Braftovi può durare fino a quando il paziente ne trae beneficio e non manifesta effetti indesiderati inaccettabili.

Braftovi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato sotto la responsabilità di un medico esperto nella somministrazione di medicinali per la cura del cancro. Per maggiori informazioni sull'uso di Braftovi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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



## **Come agisce Braftovi?**

Nei tumori con mutazione BRAF V600 è presente una forma anomala della proteina BRAF, che attiva un'altra proteina denominata MEK, implicata nella stimolazione della divisione cellulare. La conseguente divisione incontrollata delle cellule favorisce lo sviluppo del cancro. Il principio attivo contenuto in Braftovi, encorafenib, agisce bloccando la proteina BRAF e impedendo l'attivazione della divisione cellulare, rallentando così la crescita e la diffusione del cancro.

## **Quali benefici di Braftovi sono stati evidenziati negli studi?**

### **Melanoma**

Uno studio condotto su 577 pazienti affetti da melanoma con una mutazione BRAF V600 che si era diffuso o che non poteva essere asportato chirurgicamente ha mostrato che Braftovi in associazione a binimetinib può prolungare la durata di vita dei pazienti senza peggioramento della malattia.

I pazienti che hanno assunto questa combinazione di medicinali hanno vissuto in media per quasi 15 mesi senza che la malattia peggiorasse, rispetto agli oltre 9,5 mesi per i pazienti che hanno assunto soltanto Braftovi e ai poco più di 7 mesi per i pazienti che hanno assunto un medicinale diverso, denominato vemurafenib.

### **Cancro di colon e retto**

In uno studio che ha coinvolto 665 pazienti affetti da cancro di colon e retto precedentemente trattato con la mutazione BRAF V600E che si era diffuso ad altre parti dell'organismo, Braftovi, in abbinamento a cetuximab, ha migliorato i tassi di risposta e prolungato la durata del periodo di sopravvivenza rispetto al trattamento con cetuximab abbinato ad altri medicinali per la cura del cancro. Al trattamento ha risposto all'incirca il 20 % dei pazienti a cui era stato somministrato Braftovi assieme a cetuximab, rispetto a circa il 2 % dei soggetti non trattati con Braftovi. La durata media di vita dei pazienti ai quali erano stati somministrati Braftovi e cetuximab era di 9,3 mesi, rispetto ai 5,9 mesi dei pazienti trattati con altri medicinali.

## **Quali sono i rischi associati a Braftovi?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Braftovi e binimetinib, assunti insieme alle dosi più elevate raccomandate, sono stanchezza, nausea e vomito, dolore addominale, diarrea, distacco retinico (un'affezione oculare che provoca problemi di vista scarsa), dolore articolare, dolore muscolare e livelli elevati di un enzima denominato creatinasi, che possono indicare problemi muscolari. Questi effetti indesiderati si sono verificati in più di 1 paziente su 4.

Gli effetti indesiderati più comuni di Braftovi e cetuximab, osservati anche in più di 1 paziente su 4, sono stanchezza, nausea e vomito, dolore addominale, diarrea, appetito ridotto, eruzioni cutanee (compresa un'eruzione cutanea simile all'acne), dolore articolare e dolore muscolare.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Braftovi è autorizzato nell'UE?**

Fino al 50 % dei pazienti con melanoma metastatico presenta una mutazione di BRAF; le forme della mutazione V600 sono le più comuni. Braftovi in associazione a binimetinib può contribuire a prolungare la vita di questi pazienti senza peggioramento della malattia. Analogamente, in pazienti con cancro di colon e retto precedentemente trattato e con una mutazione BRAF V600E, Braftovi assieme a cetuximab ha mostrato di produrre un significativo miglioramento della durata di vita. Gli effetti

indesiderati osservati con Braftovi sono simili a quelli osservati con altri medicinali della stessa classe e sono considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Braftovi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Braftovi?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Braftovi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Braftovi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Braftovi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Braftovi**

Braftovi ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 settembre 2018.

Ulteriori informazioni su Braftovi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2020.