



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (enkorafeniib)

Ülevaade ravimist Braftovi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Braftovi ja milleks seda kasutatakse?

Braftovi on ravim, mida kasutatakse teatud vähiliikide ravis patsientidel, kelle vähirakkudes on geenimutatsioon (muutus) BRAF V600.

Braftovit kasutatakse koos teise ravimi binimetiniibiga melanoomi (teatud nahavähk) raviks, mida ei saa kirurgiliselt eemaldada või mis on levinud organismis ka mujale (metastaatiline ehk siiretega).

Seda kasutatakse ka koos tsetuksimaabiga mutatsiooni BRAF V600E versiooniga kolorektaalvähi (jämesoole- või pärasoolevähk) raviks, kui see on levinud organismis ka mujale ja seda on varem ravitud muude ravimitega.

Ravim sisaldab toimeainena enkorafeniibi.

Kuidas Braftovit kasutatakse?

Braftovit turustatakse kapslitena (50 mg ja 75 mg). Melanoomi ravis võtavad patsiendid tavaliselt 450 mg (kuus 75 mg kapslit) üks kord ööpäevas ja kolorektaalvähi ravis on soovitatav annus 300 mg (neli 75 mg kapslit). Probleemaatiliste kõrvalnähtude esinemisel võib annust vähendada või ravi ajutiselt katkestada. Muu ravimi, binimetiniibi või tsetuksimaabi annust võib samuti vähendada, kuid muu ravimi kasutamise katkestamisel tuleb katkestada ka Braftovi kasutamine.

Ravi Braftoviga tohib jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik ja tal ei ole tekkinud vastuvõetamatuid kõrvalnähte.

Braftovi on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite määramises kogenud arst. Lisateavet Braftovi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Braftovi toimib?

BRAF V600 mutatsiooniga kasvajates esineb BRAF-valgu ebanormaalne vorm, mis aktiveerib rakkude jagunemise stimuleerimises osaleva MEK-valgu. See soodustab vähi teket, võimaldades kasvajakududel piiramatult jaguneda. Braftovi toimeaine enkorafeniib blokeerib BRAF-valgu ja takistab seeläbi rakkude jagunemist, aeglustades nii vähi kasvu ja levikut.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Braftovi kasulikkus?

Melanoom

Uuringus, milles osales 577 patsienti, kellel oli metastaatiline või kirurgiliselt eemaldamatu BRAF V600 mutatsiooniga melanoom, tõendati, et Braftovi koos binimetiniibiga võib pikendada patsientide progresseerumiseta elumust (kui kaua patsiendid elavad ilma haiguse süvenemiseta).

Seda kombinatsiooni kasutanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli peaaegu 15 kuud. Ainult Braftovit kasutanud patsientidel oli see enam kui 9,5 kuud ja teist ravimit, vemurafeniibi kasutanud patsientidel pisut üle 7 kuu.

Kolorektaalvähk

Uuringus, milles osales 665 patsienti, kellel oli varem ravitud BRAF V600E mutatsiooniga kolorektaalvähki, mis oli levinud organismis mujale, parandas Braftovi koos tsetuksimaabiga ravivastuse määra ja pikendas patsientide elumust võrreldes raviga tsetuksimaabi ja muude vähiravimitega. Ravivastus tekkis ligikaudu 20% patsientidest, kes said Braftovit ja tsetuksimaabi, ning ligikaudu 2% patsientidest, kes ei saanud Braftovit. Keskmine elumus Braftovit ja tsetuksimaabi saanud patsientidel oli 9,3 kuud ja muid ravimeid saanud patsientidel 5,9 kuud.

Mis riskid Braftoviga kaasnevad?

Braftovi kõige sagedamad kõrvalnähud kasutatuna koos binimetiniibiga kõige suuremates soovitatavates annustes on väsimus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus, võrkkestairre (silmaprobleem, mis põhjustab nägemishäireid), liigesevalu, lihasevalu ja kreatiinkinaasi (teatav ensüüm) suur sisaldus, mis võib viidata lihaseprobleemidele. Neid kõrvalnähte esines enam kui 1 patsiendil 4st.

Braftovi ja tsetuksimaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud ka enam kui 1 patsiendil 4st) on väsimus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus, isutus, lööve (sealhulgas aknelaadne lööve), liigesevalu ja lihasevalu.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Braftovi ELis heaks kiideti?

Kuni 50%-l metastaatilise melanoomiga patsientidest on BRAF-valgu mutatsioon, mille sagedaim vorm on V600. Braftovi koos binimetiniibiga võib aidata pikendada nende patsientide progresseerumiseta elumust. Samuti on tõendatud, et varem ravitud kolorektaalvähi ja BRAF V600E-mutatsiooniga patsientidel parandab Braftovi koos tsetuksimaabiga oluliselt elumust. Braftoviga täheldatud kõrvalnähud sarnanevad teiste sama klassi ravimite kõrvalnähtudega ning neid peetakse hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Braftovi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Braftovi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Braftovi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Braftovi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Braftovi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Braftovi kohta

Braftovi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. septembril 2018.

Lisateave Braftovi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2020