



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*enkorafenib*)

Ħarsa ġenerali lejn Braftovi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Braftovi u għal xiex jintuża?

Braftovi huwa medicina għall-kura ta' ċerti kanċers meta ċ-ċelloli tagħhom ikollhom mutazzjoni (bidla) fil-ġeni tagħhom imsejha "BRAF V600".

Braftovi jintuża f'kombinazzjoni ma' medicina oħra, binimetinib biex jikkura l-melanoma (kanċer tal-ġilda) li ma tistax titneħħa b'kirurgija jew li tkun infirxet.

Jintuża wkoll f'kombinazzjoni mal-medicina cetuximab biex jikkura l-kanċer kolorettali (kanċer tal-musrana l-kbira jew tar-rektum) bil-verżjoni BRAF V600E tal-mutazzjoni, meta jkun infirx xi mkien ieħor fil-ġisem u jkun ġie ikkurat qabel b'medicini oħra.

Fih is-sustanza attiva l-enkorafenib.

Kif jintuża Braftovi?

Braftovi jiġi bħala kapsuli (50 mg u 75 mg). Għall-melanoma, il-pazjenti normalment jieħdu 450 mg (sitt kapsuli ta' 75-mg) darba kuljum u għall-kanċer kolorettali d-doża rakkomandata hija 300 mg (erba' kapsuli ta' 75-mg). Id-doża tista' titnaqqas jew il-kura titwaqqaf b'mod temporanju jekk il-pazjenti jesperjenzaw effetti sekondarji inkwetanti. Id-doża tal-medicina l-oħra, binimetinib jew cetuximab, tista' titnaqqas ukoll iżda jekk il-medicina l-oħra titwaqqaf Braftovi jrid jitwaqqaf ukoll.

Kura bi Braftovi tista' ddum sakemm il-pazjent ikun qiegħed jibbenefika minnha u ma jkollux effetti sekondarji inaċċettabbli.

Braftovi jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fil-preskrizzjoni ta' medicini kontra l-kanċer. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Braftovi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Braftovi?

F'tumuri b'mutazzjoni BRAF V600, hija preżenti forma anormali tal-proteina BRAF, li tattiva proteina oħra msejha MEK involuta fl-istimulazzjoni tad-diviżjoni taċ-ċelloli. Dan jinkoraġġixxi l-iżvilupp tal-kanċer billi jippermetti diviżjoni mhux ikkontrollata taċ-ċelloli. Is-sustanza attiva f'Braftovi, l-

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



enkorafenib, taħdem billi timblokka l-proteina BRAF u b'hekk twaqqaf l-attivazzjoni tagħha tad-diviżjoni taċ-ċelloli u tnaqqas it-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Braftovi li ħarġu mill-istudji?

Melanoma

Studju fuq 577 pazjent b'melanoma b'mutazzjoni BRAF V600 li tkun infirxet jew li ma tkunx tista' titneħħa bil-kirurgija wera li Braftovi flimkien ma' binimetinib jista' jtawwal it-tul taż-żmien kemm idumu jgħixu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tmur għall-agħar.

Pazjenti li ħadu din il-kombinazzjoni għexu bħala medja kważi 15-il xahar mingħajr ma l-marda marret għall-agħar. Dan tqabbel ma' aktar minn 9.5 xhur għall-pazjenti li ħadu Braftovi waħdu, u ma' ftit aktar minn 7 xhur għall-pazjenti li ħadu medicina differenti msejja vembrafenib.

Kanċer kolorettali

Fi studju li involva 665 pazjent b'kanċer kolorettali li kien għe kkurat qabel bil-mutazzjoni BRAF V600E u li kien infirx lejn partijiet oħra tal-ġisem, Braftovi ma' cetuximab tejjeb ir-rati ta' rispons u tawwal it-tul ta' żmien li l-pazjenti għexu meta mqabbel ma' kura bl-użu ta' cetuximab ma' mediċini oħra kontra l-kanċer. Madwar 20 % tal-pazjenti li ngħataw Braftovi ma' cetuximab irrispondew għall-kura meta mqabbla ma' madwar 2 % f'dawk li ma ngħatawx Braftovi. It-tul ta' żmien medju li l-pazjenti li ngħataw Braftovi u cetuximab għexu kien 9.3 xhur, meta mqabbel ma' 5.9 xhur fost dawk li ngħataw mediċini oħra.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Braftovi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Braftovi u b'binimetinib meħudin flimkien bl-ogħla dozi rakkomandati huma għeja, nawsja (tħossok ma tiflaħx) u rimettar, uġiġħ addominali, dijarea, distakkament retinali (problema tal-għajnejn li twassal għal vista batuta), uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fil-muskoli u livelli għoljin ta' enzima msejja kinazi tal-kreatina, li tista' tindika problemi fil-muskoli. Dawn l-effetti sekondarji seħħew f'aktar minn pazjent 1 minn kull 4.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Braftovi u b'cetuximab, li deheru wkoll f'aktar minn pazjent 1 minn kull 4, huma għeja, nawsja (tħossok ma tiflaħx) u rimettar, uġiġħ addominali, dijarea, tnaqqis fl-aptit, raxx (inkluż raxx li jixbah lil akne), uġiġħ fil-ġogi u wġiġħ fil-muskoli.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Braftovi għe awtorizzat fl-UE?

Sa 50 % tal-pazjenti b'melanoma metastatika għandhom mutazzjoni fi BRAF u l-forom tal-mutazzjoni V600 huma l-aktar komuni. Braftovi f'kombinazzjoni ma' binimetinib jista' jgħin itawwal iż-żmien li dawn il-pazjenti jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-agħar. B'mod simili, fil-pazjenti b'kanċer kolorettali li kien għe kkurat qabel u b'mutazzjoni BRAF V600E, intwera li Braftovi ma' cetuximab jipproduċi titjib sinifikanti fit-tul taż-żmien li jgħixu. L-effetti sekondarji li deheru bi Braftovi huma simili għal dawk li deheru b'mediċini oħrajn fl-istess klassi u huma kkunsidrati maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Braftovi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Braftovi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Braftovi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Braftovi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Braftovi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Braftovi

Braftovi rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Settembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar Braftovi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2020.