



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Braftovi (*Encorafenib*)

Übersicht über Braftovi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Braftovi und wofür wird es angewendet?

Braftovi ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen, wenn die Krebszellen eine Genmutation (Veränderung) namens „BRAF V600“ aufweisen.

Braftovi wird in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, Binimetinib, zur Behandlung des Melanoms (eines Hautkrebses) angewendet, das operativ nicht entfernt werden kann oder bereits gestreut hat.

Es wird außerdem in Kombination mit dem Arzneimittel Cetuximab zur Behandlung des Kolorektalkarzinoms (Dick- oder Mastdarmkrebs) mit der BRAF-V600E-Version der Mutation angewendet, wenn es sich anderswo im Körper ausgebreitet hat und zuvor mit anderen Arzneimitteln behandelt wurde.

Es enthält den Wirkstoff Encorafenib.

Wie wird Braftovi angewendet?

Braftovi ist als Kapseln (50 mg und 75 mg) erhältlich. Bei Melanomen nehmen die Patienten normalerweise 450 mg (sechs 75-mg-Kapseln) einmal täglich ein. Bei Kolorektalkarzinom beträgt die empfohlene Dosis 300 mg (vier 75-mg-Kapseln). Wenn bei Patienten unangenehme Nebenwirkungen auftreten, kann die Dosis verringert oder die Behandlung vorübergehend eingestellt werden. Die Dosis des anderen Arzneimittels, Binimetinib oder Cetuximab, kann ebenfalls reduziert werden; wird das andere Arzneimittel jedoch abgesetzt, so muss auch Braftovi abgesetzt werden.

Die Behandlung mit Braftovi kann so lange fortgesetzt werden, wie der Patient Nutzen daraus zieht und bei ihm keine inakzeptablen Nebenwirkungen auftreten.

Braftovi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Verordnung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Braftovi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Braftovi?

In Tumoren mit der BRAF-V600-Mutation ist eine abnorme Form des Proteins BRAF vorhanden, das ein anderes, an der Stimulation der Zellteilung beteiligtes Protein namens MEK aktiviert. Die Folge ist die Entwicklung von Krebserkrankungen durch unkontrollierte Zellteilung. Der Wirkstoff in Braftovi, Encorafenib, hemmt das BRAF-Protein und verhindert dadurch, dass es durch Zellteilung aktiviert wird, wodurch das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verlangsamt werden.

Welchen Nutzen hat Braftovi in den Studien gezeigt?

Melanom

In einer Studie mit 577 Patienten mit Melanomen mit einer BRAF-V600-Mutation, die sich ausgebreitet hatten oder operativ nicht entfernt werden konnten, wurde gezeigt, dass Braftovi in Kombination mit Binimetinib den Zeitraum verlängern kann, in dem Patienten leben, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmert.

Patienten, die diese Kombination einnahmen, lebten im Durchschnitt fast 15 Monate, ohne dass Ihre Erkrankung schlimmer wurde. Im Vergleich dazu waren es über 9,5 Monate bei Patienten, die nur Braftovi einnahmen, und gut 7 Monate bei Patienten, die ein anderes Arzneimittel namens Vemurafenib einnahmen.

Kolorektalkarzinom

In einer Studie mit 665 Patienten mit zuvor behandeltem Kolorektalkarzinom mit der BRAF-V600E-Mutation, das sich in andere Körperteile ausgebreitet hatte, verbesserte Braftovi in Kombination mit Cetuximab die Ansprechraten und verlängerte die Überlebenszeit der Patienten im Vergleich zu einer Behandlung mit Cetuximab in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln. Etwa 20 % der Patienten, die Braftovi zusammen mit Cetuximab erhielten, sprachen auf die Behandlung an, verglichen mit etwa 2 % bei den Patienten, die kein Braftovi erhielten. Die durchschnittliche Zeitdauer, die die Patienten unter Braftovi in Kombination mit Cetuximab überlebten, betrug 9,3 Monate, verglichen mit 5,9 Monaten bei den Patienten, die andere Arzneimittel erhielten.

Welche Risiken sind mit Braftovi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen der Kombination aus Braftovi und Binimetinib in den höchsten empfohlenen Dosen sind Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Unterleibsschmerzen, Durchfall, Netzhautablösung (ein Augenproblem, das das Sehvermögen beeinträchtigt), Bauchschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und hohe Konzentrationen eines Enzyms namens Kreatinkinase, die auf Muskelprobleme hinweisen können. Diese Nebenwirkungen traten bei mehr als 1 von 4 Behandelten auf.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Braftovi in Kombination mit Cetuximab, die ebenfalls bei mehr als 1 von 4 Behandelten beobachtet wurden, sind Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Unterleibsschmerzen, Durchfall, verminderter Appetit, Hautausschlag (darunter ein akneähnlicher Ausschlag), Gelenkschmerzen und Muskelschmerzen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Braftovi in der EU zugelassen?

Bis zu 50 % der Patienten mit metastasiertem Melanom weisen eine Mutation des BRAF-Gens auf, wobei Formen der V600-Mutation überwiegen. Braftovi kann in Kombination mit Binimetinib den Zeitraum verlängern, in dem diese Patienten ohne Verschlimmerung ihrer Erkrankung leben. Ebenso konnte gezeigt werden, dass Braftovi in Kombination mit Cetuximab bei Patienten mit zuvor behandeltem Kolorektalkarzinom und einer BRAF-V600E-Mutation eine bedeutsame Verlängerung ihrer Lebensdauer bewirkt. Die im Zusammenhang mit Braftovi beobachteten Nebenwirkungen sind jenen ähnlich, die bei anderen Arzneimitteln derselben Klasse beobachtet werden, und werden als beherrschbar angesehen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Braftovi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Braftovi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Braftovi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Braftovi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Braftovi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Braftovi

Braftovi erhielt am 20. September 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Braftovi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2020 aktualisiert.