

BRAFTOVI v kombinácii s liekom MEKTOVI je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s neresekovateľným alebo metastatickým melanómom s mutáciou *BRAF* V600.^{1,2}

THE POWER TO GO BEYOND

FÁZA III.

BRAFTOVI + MEKTOVI medián PFS 14,9 mesiaca vs 7,3 mesiaca
(HR=0,54 [95% CI=0,41-0,71], $P<0,001$),
medián celkového prežívania 33,6 mesiacov vs 16,9 mesiacov
(HR=0,61 [95% CI=0,47-0,79], $P<0,0001$)
s priaznivým bezpečnostným profilom vs Vemurafenib.¹⁻⁴

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU - BRAFTOVI 50 mg tvrdé kapsuly - BRAFTOVI 75 mg tvrdé kapsuly

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Žiadame zdravotníckych pracovníkov, aby hlásili všetky podozrivé nežiaduce účinky na neziaduce.ucinky@sukl.sk. Podrobnosti o hlásení nežiaducich účinkov pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku (ďalej len SPC), bod 4.8.

ZLOŽENIE: Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg, resp. 75 mg enkorafenibu. **INDIKÁCIE:** V kombinácii s binimetinibom indikovaný na liečbu dospelých pacientov s neresekovateľným a metastazujúcim melanómom s mutáciou V600 génu *BRAF*. **DÁVKOVANIE V KOMBINÁCII S BINIMETINIBOM:** Odporúčaná dávka enkorafenibu je 450 mg (šesť 75 mg kapsúl) jedenkrát denne, ak sa užíva s kombináciou s binimetinibom. Úprava dávky je popísaná v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). **KONTRAINDIKÁCIE:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (SPC). **OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ:** Enkorafenib sa má podávať v kombinácii s binimetinibom. Ďalšie informácie o upozorneniach a opatreniach týkajúcich sa liečby viď SPC, ako aj v SPC lieku s obsahom binimetinibu. **INTERAKCIE:** Enkorafenib je primárne metabolizovaný prostredníctvom CYP3A4. Súbežné užívanie silných a stredne silných inhibítorov CYP3A4 s jednorazovými dávkami enkorafenibu u zdravých dobrovoľníkov viedlo k zvýšeniu hodnoty plochy pod krivkou koncentrácie a času (AUC) k 44,6 % zvýšeniu maximálnej koncentrácie enkorafenibu (C_{max}). Podrobne pozri SPC. **NEŽIADUCE ÚČINKY:** uvádzame veľmi časté ($\geq 1/10$), ktoré sa objavili počas liečby enkorafenibom podávaným súbežne s binimetinibom: anémia, periférna neuropatia, závrat, bolesť hlavy, poruchy zraku, RPED, krvácanie, hypertenzia, nauzea, vracanie, zápcha, bolesť brucha, hnačka, hyperkeratóza, vyrážka, suchá pokožka, pruritus, alopecia, artralgia, myalgia, bolesť v končatinách, bolesť chrbta, únava, pyrexia, periférny edém, zvýšenie krvnej hladiny kreatinofosfokinázy, GGT a transaminázy. Podrobne pozri SPC. **ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA UCHOVÁVANIE:** Uchovávať pri teplote do 30°C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Pierre Fabre Médicament, Boulogne-Billancourt, Francúzsko. **REGISTRAČNÉ ČÍSLA:** Braftovi 50 mg tvrdé kapsuly: EU/1/18/1314/001 (28 tvrdých kapsúl), EU/1/18/1314/003 (112 tvrdých kapsúl); Braftovi 75 mg tvrdé kapsuly: EU/1/18/1314/002 (42 tvrdých kapsúl), EU/1/18/1314/004 (168 tvrdých kapsúl). **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** 04/2019. Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktorý je k dispozícii na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky www.ema.europa.eu alebo na adrese: Pierre Fabre Médicament s.r.o., Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9. Farmakovigilančný servis 24H/7D: +420 286 004 111; e-mail: info.cz@pierre-fabre.com. **SPÔSOB VÝDAJE:** Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania. **SPÔSOB ÚHRADY:** Braftovi 50 mg - liek je čiastočne hrazený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia; Braftovi 75 mg - liek je plne hrazený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU - MEKTOVI 15 mg filmom obalené tablety

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Žiadame zdravotníckych pracovníkov, aby hlásili všetky podozrivé nežiaduce účinky na neziaduce.ucinky@sukl.sk. Podrobnosti o hlásení nežiaducich účinkov pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku (ďalej len SPC), bod 4.8.

ZLOŽENIE: 15 mg binimetinibu v jednej filmom obalenej tablete. Pomocná látka so známym účinkom: laktóza. **INDIKÁCIE:** V kombinácii s enkorafenibom na liečbu dospelých pacientov s neresekovateľným a metastazujúcim melanómom s mutáciou V600 génu *BRAF*. **DÁVKOVANIE V KOMBINÁCII S ENKORAFENIBOM:** Odporúčaná dávka binimetinibu je 45 mg (tri 15 mg tablety) dvakrát denne, čo zodpovedá celkovej dennej dávke 90 mg, v intervale približne 12 hodín. Úprava dávky je popísaná v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). **KONTRAINDIKÁCIE:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (SPC). **OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ:** Binimetinib sa má podávať v kombinácii s enkorafenibom. Ďalšie informácie o upozorneniach a opatreniach týkajúcich sa liečby viď SPC, ako aj v SPC lieku s obsahom enkorafenibu. **INTERAKCIE:** Induktory enzýmov CYP1A2 a induktory transportného P-glykoproteínu môžu znížiť expozíciu binimetinibu, ktorá môže viesť k zníženiu účinnosti. Binimetinib je potenciálny induktor CYP1A2 a pri užívaní s citlivými substrátmi sa má postupovať s opatnosťou. Podrobne pozri SPC. **NEŽIADUCE ÚČINKY:** uvádzame veľmi časté ($\geq 1/10$), ktoré sa objavili počas liečby binimetinibom súbežne s enkorafenibom: anémia, periférna neuropatia, závraty, bolesť hlavy, poruchy zraku, RPED, krvácanie, hypertenzia, bolesť brucha, hnačka, vracanie, nauzea, zápcha, hyperkeratóza, vyrážka, suchá pokožka, pruritus, alopecia, artralgia, myalgia, bolesť chrbta, bolesť v končatinách, pyrexia, periférny edém, únava, zvýšenie krvnej hladiny kreatinofosfokinázy, transaminázy a GGT. Podrobne pozri SPC. **ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA UCHOVÁVANIE:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Pierre Fabre Médicament, Boulogne-Billancourt, Francúzsko. **REGISTRAČNÉ ČÍSLA:** Mektovi 15 mg filmom obalené tablety: EU/1/18/1315/001 (84 filmom obalených tabliet), EU/1/18/1315/002 (168 filmom obalených tabliet). **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** 10/2018. Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktorý je k dispozícii na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky www.ema.europa.eu alebo na adrese: Pierre Fabre Médicament s.r.o., Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9. Farmakovigilančný servis 24H/7D: +420 286 004 111; e-mail: info.cz@pierre-fabre.com. **SPÔSOB VÝDAJE:** Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania. **SPÔSOB ÚHRADY:** Liek je plne hrazený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

¹ Braftovi Summary of Product Characteristics. Pierre Fabre Médicament. ² Mektovi Summary of Product Characteristics. Pierre Fabre Médicament. ³ Dummer R, Ascierto PA, Gogas HJ, et al. Encorafenib plus binimetinib versus vemurafenib or encorafenib in patients with BRAF-mutant melanoma: a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. Lancet Oncol, March 21, 2018. doi:10.1016/S1470-2045(18)30142-6. ⁴ Dummer R; Abstract #9504 Overall survival in COLUMBUS: A phase 3 trial of encorafenib (ENCO) plus binimetinib (BINI) vs vemurafenib (VEM) or enco in BRAF-mutant melanoma, June 4, 2018. Gogas H: Abstract #9567 Adverse events of special interest in the phase 3 COLUMBUS study, June 4, 2018.



Pierre Fabre
Médicament