



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497446/2023
EMA/H/C/005885

Finlee (*dabrafenib*)

Información general sobre Finlee y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Finlee y para qué se utiliza?

Finlee es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a niños a partir de 1 año de edad con glioma (un tipo de tumor cerebral). Se utiliza junto con otro fármaco contra el cáncer, el trametinib. Finlee solo se utiliza en pacientes cuyas células cancerosas de glioma presentan una mutación (cambio) específica en el gen BRAF denominada «BRAF V600E».

Finlee puede utilizarse en niños con:

- glioma de bajo grado que requieren tratamiento sistémico;
- glioma de alto grado cuando el paciente ha recibido al menos un tratamiento previo de radiación o quimioterapia.

El glioma es una enfermedad rara, y Finlee fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 9 de diciembre de 2020. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Finlee contiene el principio activo dabrafenib.

¿Cómo se usa Finlee?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deberán someterse a una prueba para confirmar que sus células cancerosas presentan la mutación BRAF V600E.

Finlee se presenta en comprimidos dispersables que se deben tomar dos veces al día. Los comprimidos se deben dispersar (mezclar) en una pequeña cantidad de agua antes de tomarlos. Finlee se utiliza en combinación con trametinib polvo para solución oral (para formar un líquido para beber), que se debe administrar una vez al día junto con una de las dos dosis diarias de Finlee.

El tratamiento con Finlee debe continuar mientras el paciente se beneficie de él. En caso de efectos adversos, el médico puede reducir o detener el tratamiento.

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



Si desea más información sobre el uso de Finlee, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Finlee?

Las células tumorales del glioma con la mutación BRAF producen una forma anómala de una proteína denominada BRAF. La proteína BRAF anómala activa otra proteína denominada MEK que interviene en la estimulación de la división celular, lo que provoca la división incontrolada de las células y, por tanto, el desarrollo de cáncer. El principio activo de Finlee, el dabrafenib, actúa bloqueando la acción de la proteína BRAF anómala en los pacientes que presentan la mutación BRAF y, de este modo, ayuda a ralentizar el crecimiento y la propagación del cáncer. La mutación BRAF que se observa con más frecuencia es la V600E.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Finlee en los estudios realizados?

Glioma de bajo grado

En un estudio en curso, 110 niños con glioma de bajo grado con la mutación BRAF V600E recibieron Finlee en combinación con trametinib o quimioterapia con carboplatino y vincristina (otros medicamentos contra el cáncer). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de niños que respondieron completa o parcialmente al tratamiento (cuyo tumor desapareció o se redujo) después de al menos 32 semanas de tratamiento. La respuesta al tratamiento se evaluó utilizando estudios de imagen corporal y los datos clínicos de los pacientes. El tratamiento con Finlee y trametinib provocó una respuesta en el 47 % (34 de 73) de los niños, en comparación con el 11 % (4 de 37) de los niños que recibieron carboplatino y vincristina.

Glioma de alto grado

En el mismo estudio en curso, 41 niños con glioma de alto grado con la mutación BRAF V600E recibieron Finlee en combinación con trametinib. De estos niños, el 56 % (23 de 41) tuvieron una respuesta completa o parcial al tratamiento que duró una media de 22 meses. En el tratamiento del glioma de alto grado, Finlee no se comparó con ningún otro tratamiento ni con un placebo (tratamiento ficticio).

¿Cuál es el riesgo asociado a Finlee?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Finlee se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Finlee (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son fiebre, erupción cutánea, dolor de cabeza, vómitos, cansancio, piel seca, diarrea, hemorragias, náuseas, dermatitis acneiforme (erupción parecida al acné), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), dolor abdominal (de vientre) y tos.

El efecto adverso grave más frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) fue la

¿Por qué se ha autorizado Finlee en la UE?

Los niños con glioma de bajo grado o glioma de alto grado tienen opciones de tratamiento limitadas. Finlee, en combinación con trametinib, demostró ser eficaz en la reducción de tumores en niños cuyas células cancerosas presentan una mutación BRAF V600E. Aunque los datos de seguridad son limitados, los efectos adversos se consideran generalmente controlables.

Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Finlee eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Finlee?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Finlee se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Finlee se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Finlee se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Finlee

Puede encontrar más información sobre Finlee en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/finlee.