

**Braftovi\*** (enkorafenib) hårda kapslar 50 mg eller 75 mg, Rx, F. Farmakoterapeutisk grupp: Antineoplastiska medel, proteinkinashämmare, ATC-kod: L01EC03. **Indikation:** I kombination med binimetinib för behandling av vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAFV600-mutation. I kombination med cetuximab för behandling av vuxna patienter med metastaserad kolorektal (CRC) cancer med en BRAF V600E-mutation, som tidigare har fått systemisk behandling. I kombination med binimetinib för behandling av vuxna patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med en BRAF V600E-mutation.

**Varningar och försiktighet:** Innan enkorafenib tas måste patientens BRAF V600E mutation bekräftas. Risk för blödningar, synrubbningar och/eller ögonbiverkningar såsom uveit, irit och iridocyklit, nya primära maligniteter, samt avvikande levervärden. laktta försiktighet vid behandling av patienter vars sjukdom progredierat på en tidigare BRAF-hämmare och hos patienter med: hjärnmetastaser, vänsterkammardysfunktion, riskfaktorer för QT-förlängning, lätt nedsatt leverfunktion, samt gravt nedsatt njurfunktion. Rekommenderas inte till patienter med måttligt eller gravt nedsatt leverfunktion. Förekomsten av TLS, vilket kan vara dödligt, har associerats med användandet av enkorafenib i kombination med binimetinib. Samtidig administrering med potenta CYP3A-hämmare eller grapefruktjuice ska undvikas. Måttliga CYP3A4-hämmare, inducerare samt substrat ska administreras med försiktighet. Substanser som är substrat till UGT1A1 eller transportproteinerna ska administreras med försiktighet. **Fertilitet, graviditet och amning:** Enkorafenib rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Användare av hormonella preventivmedel rekommenderas att använda ytterligare en metod, t.ex. barriärmetod (som kondom). Det är okänt om enkorafenib eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Manliga patienter ska informeras om potentiell risk för försämrade spermatogenes. **Kontakt:** Pierre Fabre Pharma Norden AB, [www.pierrefabrepharma.se](http://www.pierrefabrepharma.se). Datum för översyn av produktresumén: 2024-11-14. **För mer information och pris, se [www.fass.se](http://www.fass.se).**

**Mektovi\*** (binimetinib) filmdragerade tabletter 15 mg och 45 mg, Rx, F. Farmakoterapeutisk grupp: Antineoplastiska medel, proteinkinashämmare, ATC-kod: L01EE03. **Indikation:** I kombination med enkorafenib för behandling av vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAFV600-mutation. I kombination med enkorafenib för behandling av vuxna patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med en BRAF V600E-mutation.

**Varningar och försiktighet:** Innan binimetinib tas i kombination med enkorafenib måste patientens BRAF V600E-mutation bekräftas. Risk för blödningar, synrubbningar och/eller ögonbiverkningar såsom RPED och RVO, förhöjt kreatinfosfokinas och rabdomyolys, hypertoni, venös tromboembolism, pneumoni/interstiell lungsjukdom, nya primära maligniteter, samt avvikande levervärden. laktta försiktighet vid behandling av patienter vars sjukdom progredierat på en tidigare BRAF-hämmare, med hjärnmetastaser, samt vänsterkammardysfunktion. Rekommenderas inte till patienter med RVO i anamnesen, måttligt eller gravt nedsatt leverfunktion, eller med laktosintolerans. Förekomsten av TLS, vilket kan vara dödligt, har associerats med användandet av binimetinib i kombination med enkorafenib. Samtidig administrering med UGT1A1-inducerare ska användas med försiktighet. OAT3- samt CYP1A2-substrat ska användas med försiktighet. CYP1A2-inducerare och inducerare av P-gp transportproteiner kan minska binimetinibexponeringen. **Graviditet och amning:** Binimetinib rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandlingen med binimetinib och i minst 1 månad efter den sista dosen. Det är okänt om binimetinib eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. **Kontakt:** Pierre Fabre Pharma Norden AB, [www.pierrefabrepharma.se](http://www.pierrefabrepharma.se). Datum för översyn av produktresumén: 2024-11-14. **För mer information och pris, se [www.fass.se](http://www.fass.se).**

#### Referenser:

1. Braftovi produktresumé, senaste översyn 2024-11-14.
2. Mektovi produktresumé, senaste översyn 2024-11-14.

## DOSERING

# BRAFTOVI (enkorafenib) + MEKTOVI (binimetinib)

rekommenderad dosering  
vid BRAF<sup>V600E</sup>-muterad  
melanom och NSCLC<sup>1,2</sup>



Pierre Fabre Pharma Norden AB.  
+46 8-625 33 50, Karlavägen 108, 115 26,  
Stockholm, Sweden, [vigilancenorden@pierre-fabre.com](mailto:vigilancenorden@pierre-fabre.com),  
[www.pierrefabrepharma.se](http://www.pierrefabrepharma.se)

© 2025 Pierre Fabre, Inc. Med ensamrätt. BRAFTOVI™ är ett varumärke som tillhör Array BioPharma Inc. i USA och flera andra länder. MEKTOVI™ är ett varumärke som tillhör Array BioPharma Inc. i USA och flera andra länder.



**BRAFTOVI** + **MEKTOVI**  
(enkorafenib) (binimetinib)

# BRAFTOVI + MEKTOVI REKOMMENDERAD DOSERING<sup>1,2</sup>

Bekräfta närvaron av BRAF<sup>V600E</sup>-mutation före behandlingen.



Dina patienter bör hitta en rutin för att ta BRAFTOVI + MEKTOVI, som passar deras livsstil.



Kan intas med eller utan mat, men aldrig med grapefruktjuice



Svälj doserna hela med vatten



Behöver inte stå i kylskåp; förvara BRAFTOVI under 30°C



Kontinuerlig dosering utan avbrott

Behandlingen med BRAFTOVI + MEKTOVI ska fortsätta så länge patienten bedöms ha nytta av den eller till utveckling av oacceptabel toxicitet.

Glömda doser:



Binimetinib ska inte tas om det är mindre än **6 timmar** till nästa dos.



Enkorafenib ska endast tas om det är mer än **12 timmar** till nästa schemalagda dos.

BRAFTOVI + MEKTOVI är avsett att tas i kombination. Hanteringen av biverkningar kan kräva dosreduktion, tillfälligt avbrott eller utsättning av behandlingen.

Om patienten skulle kräkas efter administrering av BRAFTOVI + MEKTOVI ska patienten inte ta ytterligare en dos, utan ta nästa schemalagda dos på avsedd tidpunkt. BRAFTOVI + MEKTOVI rekommenderas inte för patienter som är gravida eller ammar eftersom det är okänt om BRAFTOVI eller MEKTOVI eller deras metaboliter utsöndras i människor. Risker för nyfödda och spädbarn kan inte uteslutas.

## MELANOM

BRAFTOVI<sup>1a</sup>



\*Det finns begränsad data för dosreduktion till 100 mg en gång dagligen. Kan patienten inte tolerera 100 mg en gång dagligen sätts BRAFTOVI ut.

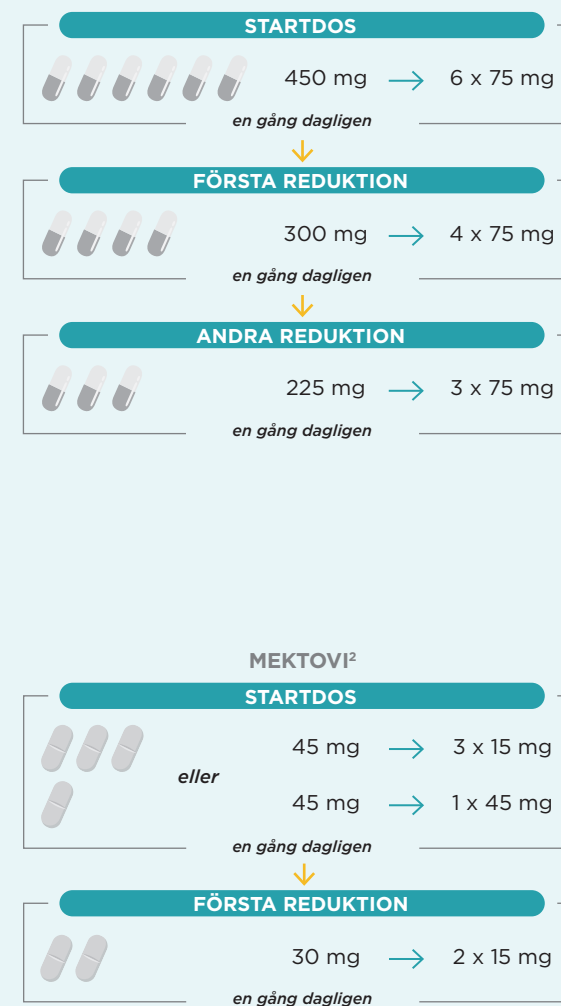
MEKTOVI<sup>2</sup>



Dosjusteringar rekommenderas för hantering av vissa biverkningar. För ytterligare information se avsnitt 4.2 i hela produktresumén för BRAFTOVI och avsnitt 4.2 i hela produktresumén för MEKTOVI.

## NSCLC

BRAFTOVI<sup>1a</sup>



<sup>a</sup> För patienter med lätt nedsatt leverfunktion ska administrering av BRAFTOVI utföras med försiktighet med en reducerad dos. Då kliniska data saknas rekommenderas inte BRAFTOVI till patienter med måttlig till svår nedsättning av leverfunktionen.