

**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, synrubbingar och/eller ögonbiverkningar såsom uveit, irit och iridocyklit, nya primära maligniteter, samt avvikande levervärden. Iaktta 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 transportproteiner 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 spermatogetes. **Kontakt:** Pierre Fabre Pharma Norden AB, 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, synrubbingar och/eller ögonbiverkningar såsom RPED och RVO, förhöjt kreatinfosfokinas och rabdomyolys, hypertoni, venös tromboembolism, pneumoni/interstiell lungsjukdom, nya primära maligniteter, samt avvikande levervärden. Iaktta 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. 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.



Pierre Fabre Pharma Norden AB.  
Telefon: 08-625 33 50. Postadress: Karlavägen 108, 115 26, Stockholm, Sweden. [vigilancenorden@pierre-fabre.com](mailto:vigilancenorden@pierre-fabre.com), [www.pierrefabrepharma.se](http://www.pierrefabrepharma.se)

© 2024 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.

## MONITORERING

# BRAFTOVI (enkorafenib) + MEKTOVI (binimetinib)

rekommenderad monitorering  
vid behandling av BRAF<sup>V600E</sup>-  
murerad melanom och NSCLC<sup>1,2</sup>

Dessa rekommendationer avser behandling av vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAF V600-mutation eller BRAF<sup>V600E</sup>-murerad avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC).<sup>1</sup>



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

## REKOMMENDATIONER FÖR MONITORERING AV PATIENTER UNDER BEHANDLING

Bekräfta närvaron av BRAF<sup>V600</sup>-mutation före behandlingen. Kontroller vid insättning, under och efter behandling bidrar till att säkerställa en optimal hantering av biverkningar.<sup>1</sup>



### DOSERING VID NEDSATT LEVERFUNKTION<sup>1</sup>

- Administrering av enkorafenib ska ske med försiktighet och med en dos om 300 mg en gång dagligen till patienter med lätt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass A).
- Ingen doseringsrekommendation kan ges för patienter med måttligt (Child-Pugh klass B) eller gravt (Child-Pugh klass C) nedsatt leverfunktion.



### DOSERING VID NEDSATT NJURFUNKTION<sup>1</sup>

- Baserat på en populations-farmakokinetisk analys krävs ingen dosjustering för patienter med lätt eller måttligt nedsatt njurfunktion.
- Det finns inga kliniska data om användning av enkorafenib till patienter med grav njurfunktions-nedsättning. Eventuellt behov av dosjustering kan därför inte fastställas.
- Enkorafenib ska användas med försiktighet till patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

## FÖRE BEHANDLING

### Bedömning av icke-kutan malignitet

- Undersökning av huvud och hals
- DT av bröstkorg/buk
- Undersökning av anal och bäckenorgan (för kvinnor)

### Dermatologisk bedömning

- Misstänkta hudlesioner ska hanteras genom hudexcision och dermatologisk undersökning

### Blodtester

- Levervärden (ASAT, ALAT)
- Komplet blodcellsräkning

### Hjärtmonitorering

- EKG
- Elektrolytkorrigerig
- Kontroll av riskfaktorer för QT-förlängning
- Blodtrycket
- Ekokardiogram/MUGA scan (LVEF)

## UNDER BEHANDLING

### Bedömning av icke-kutan malignitet

(Varannan månad)

- Undersökning av huvud och hals
- DT av bröstkorg/buk
- Undersökning av anal och bäckenorgan (för kvinnor)

### Dermatologisk bedömning

(Varannan månad)

### Blodtester

- Levervärden: Minst en gång i månaden under de första 6 behandlingsmånaderna, därefter på klinisk indikation
- Kreatinfosfokinas CK och kreatininnivåer (varje månad under de första 6 månaderna och enligt klinisk indikation)
- Komplet blodcellsräkning

### Hjärtmonitorering

- Ekokardiogram/MUGA scan (LVEF) 1 månad efter insättning och därefter ca var 3:e månad eller oftare om kliniskt indicerat
- Elektrolytkorrigerig
- Kontroll av riskfaktorer för QT-förlängning
- Blodtrycket
- EKG 1 månad efter insättning och därefter var 3:e månad eller oftare om kliniskt indicerat

### Oftalmologisk bedömning

- Vid varje besök, remiss för ögonundersökning om nya eller förvärrade symtom, t.ex. minskat centralt synfält, dimsyn eller synförlust föreligger

## EFTER BEHANDLING

### Bedömning av icke-kutan malignitet

(1 upp till 6 månader efter att behandlingen avslutats)

- Undersökning av huvud och hals
- DT av bröstkorg/buk
- Undersökning av anal och bäckenorgan (för kvinnor)

### Dermatologisk bedömning

(1 upp till 6 månader efter behandlingsutsättning)

### Blodtester

- Levervärden: På klinisk indikation
- Kreatininvärden: På klinisk indikation
- Komplet blodcellsräkning