



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635489/2015
EMA/H/C/003960

Резюме на EPAR за обществено ползване

Cotellic

cobimetinib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Cotellic. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Cotellic.

За практическа информация относно употребата на Cotellic пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Cotellic и за какво се използва?

Cotellic е лекарство за рак, което се използва за лечение на възрастни с меланом (вид рак на кожата), който се е разпространил в други части на организма или не може да бъде отстранен по хирургичен път. Cotellic се използва в комбинация с друго лекарство, наречено вемурафениб. Предназначен е само за пациенти, чиито меланомни ракови клетки показват наличие на специфична мутация (промяна) в гена BRAF, наречена „BRAF V600“.

Cotellic съдържа активното вещество кобиметиниб (*cobimetinib*).

Как се използва Cotellic?

Лечението с Cotellic трябва да бъде започнато и провеждано под наблюдението на лекар с опит в прилагането на лекарства за рак. Преди започване на лечението пациентите трябва да бъдат изследвани за мутацията BRAF V600. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Cotellic се предлага под формата на таблетки (20 mg). Прилага се в препоръчителна доза от 60 mg дневно (3 таблетки по 20 mg). Лечението с Cotellic се прилага на 28-дневни цикли: таблетките се приемат в продължение на 21 последователни дни, след което има 7-дневна пауза. Ако при пациента възникнат определени нежелани лекарствени реакции, може да се наложи



лекарят да прекъсне или спре лечението или да намали дозата. Лечението трябва да продължи, докато има подобрение или стабилизиране на състоянието и поносимост към нежеланите реакции. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта.

Как действа Cotellic?

Активното вещество в Cotellic, кобиметиниб, е инхибитор на MEK — протеин, участващ в стимулирането на нормалното клетъчно делене. При меланом с мутацията BRAF V600 се произвежда аномална форма на протеина BRAF, която преминава в друг протеин, наречен MEK. Това води до неконтролируемо делене на раковите клетки, което стимулира развитието на раковото заболяване. Cotellic действа, като блокира директно MEK и предотвратява неговата активация от аномалната форма на BRAF; по този начин се забавя растежът и разпространението на рака. Cotellic се прилага само на пациенти, при които меланомът е причинен от мутация BRAF V600, и трябва да се използва в комбинация с вемурафениб — инхибитор на BRAF.

Какви ползи от Cotellic са установени в проучванията?

Cotellic е проучен в едно основно проучване при 495 пациенти с меланом, който се е разпространил в други части на организма или не може да бъде отстранен по хирургичен път, и чийто меланом съдържа мутацията BRAF V600. Пациентите не са лекувани преди това и им се прилага Cotellic с вемурафениб или плацебо (сляпо лечение) с вемурафениб. Основната мярка за ефективност е колко дълго живеят пациентите без влошаване на заболяването (преживяемост без прогресия). В това проучване добавянето на Cotellic към вемурафениб е по-ефективно от добавянето на плацебо към вемурафениб: при пациентите, на които се прилага Cotellic, влошаването настъпва средно след 12,3 месеца, сравнено със 7,2 месеца при пациентите, на които се прилага плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Cotellic?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Cotellic (които е възможно да засегнат повече от 1 на 5 души) са диария, обрив, гадене (позиви за повръщане), повръщане, пирексия (повишена температура), реакция на фоточувствителност (чувствителност към светлина), отклонения в резултатите от определени изследвания на чернодробните функции (повишени нива на аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза) и отклонения в резултатите за ензим, свързан с разграждането на мускулите (креатин фосфокиназа).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Cotellic, вижте листовката.

Защо Cotellic е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Cotellic са по-големи от рисковете, и препоръча Cotellic да бъде разрешен за употреба в ЕС. Комитетът отбелязва, че в комбинация с вемурафениб Cotellic е показал клинично значима полза при пациенти, чийто меланом съдържа мутацията BRAF V600, в сравнение само с вемурафениб. Тъй като Cotellic и вемурафениб действат чрез блокиране на различни протеини, важни за растежа на рака, комбинирането им води до по-добър отговор и може да забави развитието на резистентност на раковите клетки към вемурафениб. Въпреки че допълнителното проучване показва, че най-голяма полза от лечението явно имат пациенти, които преди това не са лекувани с лекарства, съдържащи инхибитори на BRAF или MEK (напр. вемурафениб),

Комитетът счита, че пациентите, на които по-рано са прилагани инхибитори на BRAF, все пак могат да имат полза от лечението с Cotellic и вемурафениб. По отношение на безопасността нежеланите лекарствени реакции се смятат за приемливи и управляеми с подходящи мерки.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cotellic?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Cotellic се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Cotellic, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Cotellic:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Cotellic може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Cotellic прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.