



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Cotellic

cobimetinibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Cotellic. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Cotellic používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Cotellic, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Cotellic a k čemu se používá?

Cotellic je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s melanomem (typem kožního nádorového onemocnění), který se rozšířil do dalších částí těla nebo který nemůže být chirurgicky odstraněn. Přípravek Cotellic se používá v kombinaci s dalším léčivým přípravkem zvaným vemurafenib. Je určen pouze pro pacienty, u nichž nádorové buňky melanomu vykazují specifickou mutaci (změnu) genu BRAF zvanou „mutace V600 genu BRAF“.

Přípravek Cotellic obsahuje léčivou látku kobimetinib.

### Jak se přípravek Cotellic používá?

Léčba přípravkem Cotellic musí být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a vedena pod jeho dohledem. Před zahájením léčby je nutné vyšetřit pacienta na přítomnost mutace V600 genu BRAF. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Cotellic je k dispozici ve formě tablet (20 mg). Podává se v doporučené dávce 60 mg denně (tři 20mg tablety). Léčba přípravkem Cotellic se podává ve 28denních cyklech: tablety se užívají 21 po



sobě následujících dnů a poté následuje 7denní pauza. Pokud u pacienta dojde k určitým nežádoucím účinkům, může lékař považovat za nutné léčbu přerušit či ukončit, případně snížit dávku. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud se onemocnění zlepšuje nebo zůstává stabilní a nežádoucí účinky jsou pro pacienta snesitelné. Podrobnější informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.

## **Jak přípravek Cotellic působí?**

Léčivá látka v přípravku Cotellic, kobimetinib, je inhibitorem MEK, což je bílkovina podílející se na stimulaci dělení normálních buněk. U melanomu s mutací V600 genu BRAF se tvoří abnormální forma bílkoviny BRAF, která aktivuje bílkovinu MEK. To umožňuje nekontrolované dělení nádorových buněk a podporuje rozvoj zhoubného nádoru. Přípravek Cotellic působí tak, že přímo blokuje bílkovinu MEK, a protože brání její aktivaci abnormální formou genu BRAF, zpomaluje růst a šíření zhoubného nádoru. Přípravek Cotellic se podává pouze pacientům, u nichž je melanom vyvolán mutací V600 genu BRAF, a je nutné ho podávat v kombinaci s vemurafenibem, což je inhibitor BRAF.

## **Jaké přínosy přípravku Cotellic byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Cotellic byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 495 pacientů s melanomem, který se rozšířil nebo nemohl být chirurgicky odstraněn a vykazoval mutaci V600 genu BRAF. Pacienti, kteří nebyli do té doby léčeni, užívali buď přípravek Cotellic s vemurafenibem, nebo placebo (neúčinný přípravek) s vemurafenibem. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění (přežití bez progresu). V této studii bylo doplnění přípravku Cotellic k vemurafenibu účinnější než doplnění placeba k vemurafenibu: ke zhoršení onemocnění došlo u pacientů, kteří užívali přípravek Cotellic, v průměru za 12,3 měsíce v porovnání se 7,2 měsíce u pacientů, kteří užívali placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cotellic?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cotellic (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou průjem, vyrážka, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, pyrexie (horečka), fotosenzitivní reakce (citlivost na světlo), abnormální výsledky některých jaterních testů (zvýšená hladina alaninaminotransferázy, aspartátaminotransferázy) a abnormální výsledky u enzymu souvisejícího s rozpadem svalové tkáně (kreatinfosfokinázy).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Cotellic je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Cotellic schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Cotellic převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor konstatoval, že u pacientů, jejichž melanom vykazoval mutaci V600 genu BRAF, prokázal přípravek Cotellic v kombinaci s vemurafenibem v porovnání se samotným vemurafenibem klinicky významný přínos. Vzhledem k tomu, že přípravek Cotellic a vemurafenib působí tak, že blokují různé bílkoviny důležité pro růst nádoru, vede jejich kombinace k lepší reakci na léčbu a může oddálit vznik rezistence nádorových buněk vůči vemurafenibu. I když z podpůrné studie vyplynulo, že největší přínos má tato léčba zřejmě pro pacienty, kteří dosud nebyli léčeni inhibitory BRAF nebo MEK (jako je vemurafenib), výbor usoudil, že léčba přípravkem Cotellic a vemurafenibem by mohla být přínosná i pro pacienty, kteří inhibitory BRAF již dříve užívali. Co se týká bezpečnosti, nežádoucí účinky byly považovány za přijatelné a zvladatelné pomocí vhodných opatření.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cotellic?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Cotellic byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Cotellic zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

### **Další informace o přípravku Cotellic**

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Cotellic je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Cotellic naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.