



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Cotellic

κομπιμετινίμμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Cotellic. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Cotellic.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cotellic, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Cotellic και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cotellic είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μελάνωμα (μορφή καρκίνου του δέρματος) το οποίο έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά. Το Cotellic χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο, το οποίο ονομάζεται βεμουραφενίμμη. Το Cotellic προορίζεται μόνο για ασθενείς των οποίων τα καρκινικά κύτταρα του μελανώματος έχει διαπιστωθεί ότι φέρουν μια συγκεκριμένη μετάλλαξη (μεταβολή) στο γονίδιο BRAF που ονομάζεται «BRAF V600».

Το Cotellic περιέχει τη δραστική ουσία κομπιμετινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Cotellic;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Cotellic πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση για τη μετάλλαξη BRAF V600. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Το Cotellic διατίθεται σε μορφή δισκίων (20 mg). Χορηγείται στη συνιστώμενη δόση των 60 mg μία φορά την ημέρα (3 δισκία των 20 mg). Η θεραπεία με Cotellic χορηγείται σε κύκλους των 28 ημερών: τα δισκία λαμβάνονται επί 21 συνεχόμενες ημέρες και στη συνέχεια ακολουθεί διάλειμμα 7 ημερών. Ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία, ή να μειώσει τη δόση, εάν ο ασθενής εμφανίσει συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα η νόσος παρουσιάζει βελτίωση ή παραμένει σταθερή και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεκτές. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Πώς δρα το Cotellic;

Η δραστική ουσία του Cotellic, η κομπιμετινίμη, είναι αναστολέας της MEK, μιας πρωτεΐνης που συμμετέχει στη διέγερση της κυτταρικής διαίρεσης. Στο μελάνωμα με μετάλλαξη BRAF V600 παράγεται μια μη φυσιολογική μορφή της πρωτεΐνης BRAF, η οποία ενεργοποιεί την πρωτεΐνη MEK, γεγονός που συμβάλλει στην ανάπτυξη του καρκίνου λόγω της μη ελεγχόμενης διαίρεσης των καρκινικών κυττάρων. Το Cotellic δρα αναστέλλοντας απευθείας τη MEK και εμποδίζοντας την ενεργοποίησή της από τη μη φυσιολογική μορφή της BRAF, με αποτέλεσμα την επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης και εξάπλωσης του καρκίνου. Το Cotellic χορηγείται μόνο σε ασθενείς το μελάνωμα των οποίων προκαλείται από τη μετάλλαξη BRAF V600 και πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με βεμουραφενίμη, η οποία αποτελεί αναστολέα της BRAF.

Ποια είναι τα οφέλη του Cotellic σύμφωνα με τις μελέτες;

Για την αξιολόγηση του Cotellic διενεργήθηκε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 495 ασθενείς με μελάνωμα θετικό στη μετάλλαξη BRAF V600 το οποίο είχε εξαπλωθεί ή δεν μπορούσε να αφαιρεθεί χειρουργικά. Οι ασθενείς δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία και έλαβαν είτε Cotellic με βεμουραφενίμη είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) με βεμουραφενίμη. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου). Στην εν λόγω μελέτη, η προσθήκη Cotellic και βεμουραφενίμης ήταν αποτελεσματικότερη από την προσθήκη εικονικού φαρμάκου και βεμουραφενίμης: οι ασθενείς που έλαβαν Cotellic εμφάνισαν επιδείνωση της νόσου σε 12,3 μήνες κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με 7,2 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cotellic;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cotellic (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι διάρροια, εξάνθημα, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, πυρεξία (πυρετός), αντίδραση φωτοευαισθησίας (ευαισθησία στο φως), μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (αυξημένα επίπεδα αλανινικής αμινοτρανσφεράσης, ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης) και μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις ενός ενζύμου που σχετίζεται με τη φθορά των μυών (κρεατινοφωσφοκινάση).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Cotellic περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cotellic;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Cotellic υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η επιτροπή διαπίστωσε ότι το Cotellic σε συνδυασμό με βεμουραφενίμη σε ασθενείς με θετικό στη μετάλλαξη BRAF V600 μελάνωμα υπερτερεί σε κλινικά σημαντικό βαθμό έναντι

της μονοθεραπείας με βεμουραφενίμμη. Επειδή το Cotellic και η βεμουραφενίμμη δρουν αποκλείοντας διαφορετικές πρωτεΐνες που είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη του καρκίνου, ο συνδυασμός τους επιφέρει καλύτερη απόκριση και μπορεί να καθυστερήσει την εμφάνιση αντοχής των καρκινικών κυττάρων στη βεμουραφενίμμη. Παρότι μια υποστηρικτική μελέτη έδειξε ότι οι ασθενείς που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία με αναστολείς BRAF ή MEK (όπως η βεμουραφενίμμη) φαίνεται να επωφελούνται περισσότερο από κάθε άλλη κατηγορία ασθενών από τη θεραπεία, η επιτροπή έκρινε ότι οι ασθενείς που έχουν λάβει κατά το παρελθόν αναστολείς BRAF μπορούν να επωφεληθούν εξίσου από τη θεραπεία με Cotellic και βεμουραφενίμμη. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κρίθηκαν αποδεκτές και αντιμετωπίσιμες με τα κατάλληλα μέτρα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cotellic;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Cotellic χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του εν λόγω σχεδίου, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Cotellic συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

Λοιπές πληροφορίες για το Cotellic

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Cotellic διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Cotellic, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.