



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Cotellic

kobimetinibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Cotellic-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Cotellicin käytöstä.

Potilas saa Cotellicin käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Cotellic on ja mihin sitä käytetään?

Cotellic on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joiden melanooma (eräs ihosyöpätyyppi) on levinnyt kehon muihin osiin tai jota ei voida poistaa leikkauksella. Cotellicia käytetään yhdessä vemurafenibinimisen toisen lääkkeen kanssa. Se on tarkoitettu vain potilaille, joiden melanoomasoluissa on havaittu tietty mutaatio (muutos) BRAF V600 -nimisessä BRAF-geenissä.

Cotellicin vaikuttava aine on kobimetinibi.

Miten Cotellicia käytetään?

Cotellic-hoidon saa aloittaa vain syöpälääkkeiden käyttöön erikoistunut lääkäri, jonka on myös valvottava sitä. Ennen hoidon aloittamista potilaalle on tehtävä BRAF V600 -mutaatiota koskeva testi. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Cotellicia on saatavana tabletteina (20 mg). Sitä annetaan suositeltu annos, joka on 60 mg päivässä (kolme 20 mg:n tablettia). Cotellic-hoito annetaan 28 päivän pituisissa sykleissä, ja tabletteja otetaan 21 peräkkäistä päivää, joiden jälkeen on seitsemän päivän tauko. Lääkäri voi joutua keskeyttämään tai lopettamaan hoidon tai pienentämään annosta, jos potilaalle kehittyy tiettyjä haittavaikutuksia. Hoitoa tulee jatkaa niin kauan kuin potilas paranee tai hänen tilansa pysyy vakaana ja haittavaikutukset ovat siedettäviä. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.



Miten Cotellic vaikuttaa?

Cotellicin vaikuttava aine kobimetinibi on MEK:n, normaalin solunjakautumisen edistämiseen osallistuvan proteiinin, estäjä. Melanoomassa, jossa on BRAF V600 -mutaatio, on BRAF-proteiinin poikkeava muoto, joka aktivoi MEK-proteiinin. Tämä edistää syövän kehittymistä, koska solut voivat jakautua hallitsemattomasti. Cotellic vaikuttaa estämällä MEK-proteiinia suoraan ja estämällä BRAF-geenin poikkeavaa muotoa aktivoimasta sitä. Tämä hidastaa syövän kasvua ja leviämistä. Cotellicia annetaan vain potilaille, joiden melanooma on BRAF V600 -mutaation aiheuttama, ja sitä on käytettävä yhdessä vemurafenibin kanssa, joka on BRAFin estäjä.

Mitä hyötyä Cotellicista on havaittu tutkimuksissa?

Cotellicia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 495 potilasta. Näillä potilailla oli melanooma, joka oli levinnyt kehon muihin osiin tai jota ei pystytty poistamaan leikkauksessa, ja näiden potilaiden melanoomassa oli BRAF V600 -mutaatio. Potilaita ei ollut hoidettu aikaisemmin, ja heille annettiin joko Cotellicia vemurafenibin kanssa tai lumelääkettä vemurafenibin kanssa. Tehon pääasiallisena mittana oli se, kauanko potilaat elivät ilman sairauden pahenemista (etenemismatkaa elinaika). Tässä tutkimuksessa Cotellicin lisääminen vemurafenibiin oli tehokkaampaa kuin lumelääkkeen lisääminen vemurafenibiin: Cotellicia saaneiden potilaiden sairauden pahenemiseen kulunut aika oli keskimäärin 12,3 kuukautta, kun lumelääkettä saaneiden vastaava aika oli 7,2 kuukautta.

Mitä riskejä Cotelliciin liittyy?

Cotellicin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä viidestä potilaasta) ovat ripuli, ihottuma, pahoinvointi, oksentelu, kuume, valoherkkyysreaktio, epänormaalit tulokset tietyistä maksan toimintotesteistä (alaniiniaminotransferaasin ja aspartaattiaminotransferaasin pitoisuuksien suureneminen) sekä lihaskudosvaurioihin liittyvien entsyymien poikkeava pitoisuus (kreatiinifosfokinaasi).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Cotellicin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Cotellic on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Cotellicin tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Cotellicin ja vemurafenibin yhdistelmästä oli havaittu olevan kliinisesti merkittävää hyötyä potilaille, joiden melanoomassa oli BRAF V600 -mutaatio, verrattuna pelkkään vemurafenibiin. Koska Cotellic ja vemurafenibi vaikuttavat estämällä eri proteiineja, jotka ovat tärkeitä syövän kasvun kannalta, niiden yhdistäminen parantaa hoitovastetta ja voi viivästyttää syöpäsolujen muuttumista vastustuskykyisiksi vemurafenibille. Vaikka tuloksia tukeva tutkimus osoitti, että potilaat, joita ei ollut aiemmin hoidettu BRAFin tai MEKin estäjillä (kuten vemurafenibillä), vaikuttivat hyötyvän hoidosta eniten, komitea katsoi, että myös potilaat, jotka ovat aiemmin saaneet BRAFin estäjiä, saattavat silti hyötyä hoidosta Cotellicilla ja vemurafenibillä. Turvallisuuden kannalta katsottiin, että sivuvaikutukset ovat hyväksyttäviä ja asianmukaisten toimenpiteiden avulla hallittavissa.

Miten voidaan varmistaa Cotellicin turvallinen ja tehokas käyttö?

Cotellicin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty Cotellicia

koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitettut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Cotellicista

Cotellicia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Cotellic-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.