



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cotellic

cobimetinib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Cotellic. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cotellic.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cotellic, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Cotellic u għal xiex jintuża?

Cotellic huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża fil-kura ta' adulti b'melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda) li nfirax għal partijiet oħrajn tal-ġisem u ma jistax jitmexxa b'operazzjoni. Cotellic jintuża flimkien ma' medicina oħra msejja vemurafenib. Huwa biss għal pazjenti li ċ-ċelloli tal-melanoma tagħhom ġew ittestjati u wrew li għandhom mutazzjoni (bidla) speċifika fil-gene BRAF imsejja 'BRAF V600'.

Cotellic fih is-sustanza attiva cobimetinib.

Kif jintuża Cotellic?

Il-kura b'Cotellic għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer. Qabel jibdew il-kura, il-pazjenti għandhom jiġu ttestjati għall-mutazzjoni BRAF V600. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Cotellic jiġi bħala pilloli (20 mg). Jingħata f'doża rakkomandata ta' 60 mg kuljum (3 pilloli ta' 20 mg). Il-kura b'Cotellic tingħata f'ċikli ta' 28 jum: il-pilloli jittieħdu għal 21 jum wara xulxin, segwiti minn waqfa ta' 7 ijiem. It-tabib jaf ikollu jinterrompi jew iwaqqaf il-kura, jew inaqqas id-doża, jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji. Il-kura għandha tkompli sakemm il-marda teqleb għall-aħjar jew tibqa' stabbli u l-effetti sekondarji jkunu tollerabbli. Għal aktar tagħrif, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.



Kif jaħdem Cotellic?

Is-sustanza attiva f'Cotellic, il-cobimetinib, hija inibitur ta' MEK, proteina li tistimula l-qsim normali ta' ċelloli. F'melanoma bil-mutazzjoni BRAF V600, tiġi prodotta forma anormali tal-proteina BRAF, li tattiva l-proteina MEK. Din tinkoraġġixxi l-iżvilupp tal-kanċer billi tippermetti qsim mhux ikkontrollat ta' ċelloli tal-kanċer. Cotellic jaħdem billi jimblokka MEK direttament billi jipprevjeni l-attivazzjoni tiegħu mill-forma anormali ta' BRAF, u b'hekk inaqqas ir-ritmu ta' tkabbir u t-tifrix tal-kanċer. Cotellic jingħata biss lil pazjenti li l-melanoma tagħhom hija kkawżata mill-mutazzjoni BRAF V600 u għandu jintuża flimkien ma' vemurafenib, li huwa inibitur ta' BRAF.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cotellic li ħarġu mill-istudji?

Cotellic ġie studjat fi studju ewlieni wieħed li involva 495 pazjent b'melanoma li kienet infirxet għal partijiet oħra tal-ġisem jew li ma setgħetx titneħħa b'operazzjoni, u li l-melanoma tagħhom kellha mutazzjoni BRAF V600. Il-pazjenti ma kinux ġew ikkurati qabel u kienu ngħataw Cotellic ma' vemurafenib jew placebo (kura finta) ma' vemurafenib; il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm il-pazjenti damu ħajjin mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat (sopravivenza mingħajr progressjoni). F'dan l-istadju, meta Cotellic żdied ma' vemurafenib, kien iktar effikaċi minn meta placebo żdied ma' vemurafenib: bħala medja l-marda ħadet madwar 12.3 xhur biex taggrava f'pazjenti li ngħataw Cotellic, meta mqabbel ma' 7.2 xhur f'pazjenti li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cotellic?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cotellic (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 5) huma dijarea, raxx, nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, deni, reazzjoni ta' fotosensittività (sensittività għad-dawl), riżultati anormali għal ċerti testijiet tal-funzjoni tal-fwied (żieda fil-livelli ta' alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase) u riżultati anormali għall-enżima relatata mat-tkissir tal-muskoli (creatine phosphokinase).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrapportati b'Cotellic, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Cotellic?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Cotellic huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-Kumitat ikkunsidra li meta Cotellic intuża f'kombinazzjoni ma' vemurafenib wera benefiċċju klinikament rilevanti f'pazjenti li l-melanoma tagħhom kellha mutazzjoni BRAF V600, meta mqabbel ma' vemurafenib waħdu. Peress li Cotellic u vemurafenib jaħdmu billi jimblukaw proteini differenti importanti għat-tkabbir tal-kanċer, meta jintużaw flimkien dan jirriżulta f'rispons aħjar u jista' jtawwal iż-żmien sakemm iċ-ċelloli tal-kanċer isiru reżistenti għal vemurafenib. Għalkemm studju ta' appoġġ wera li l-pazjenti li ma kinux ġew ikkurati qabel bil-mediċini tal-inibitur ta' BRAF jew MEK (bħal vemurafenib) dehru li kellhom l-ikbar benefiċċju mit-terapija, il-Kumitat ikkunsidra li l-pazjenti li kienu rċevew qabel l-inibituri ta' BRAF xorta waħda jistgħu jibbenefikaw mill-kura b'Cotellic u vemurafenib. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji kienu kkunsidrati aċċettabbli u ġestibbli b'miżuri xierqa.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cotellic?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Cotellic jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja

informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Cotellic, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Cotellic

L-EPAR sħiħ u s-sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Cotellic jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Cotellic, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.