



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Cotellic

kobimetinib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cotellic. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Cotellic naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Cotellic in za kaj se uporablja?

Cotellic je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z melanomom (vrsto kožnega raka), ki se je razširil na druge dele telesa ali ga ni mogoče kirurško odstraniti. Zdravilo Cotellic se uporablja v kombinaciji z drugim zdravilom, imenovanim vemurafenib. Primerno je samo za bolnike, pri katerih je pri celicah melanoma dokazano prišlo do mutacije (spremembe) gena BRAF, imenovane BRAF V600.

Zdravilo Cotellic vsebuje zdravilno učinkovino kobimetinib.

Kako se zdravilo Cotellic uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Cotellic mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Pred uvedbo zdravljenja morajo bolniki opraviti preiskavo, s katero se ugotavlja mutacija BRAF V600. Izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Cotellic je na voljo v obliki tablet (20 mg). Priporočeni odmerek zdravila je 60 mg na dan (tri tablete po 20 mg). Zdravljenje z zdravilom Cotellic poteka v ciklih, ki trajajo 28 dni: tablete se jemljejo 21 zaporednih dni, nato pa sledi sedemdnevni premor. Če se pri bolniku pojavijo nekateri neželeni učinki, bo zdravnik morda moral začasno ali trajno prekiniti zdravljenje oziroma zmanjšati



odmerek. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler se bolezen izboljšuje oziroma ostaja stabilna, neželeni učinki pa so znosni. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Kako zdravilo Cotellic deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Cotellic, kobimetinib, je zaviralec beljakovine MEK, ki sodeluje pri spodbujanju normalne delitve celic. Pri melanomih z mutacijo BRAF V600 se tvori nenormalna oblika beljakovine BRAF, ki aktivira beljakovino MEK. To omogoči nenadzorovano delitev celic in tako spodbudi nastanek raka. Zdravilo Cotellic deluje tako, da neposredno zavira beljakovino MEK ter nenormalni obliki beljakovine BRAF preprečuje, da bi aktivirala beljakovino MEK, s čimer upočasni rast in širjenje raka. Zdravilo Cotellic se daje le bolnikom, pri katerih je melanom povzročila mutacija BRAF V600, uporabljati pa se mora v kombinaciji z vemurafenibom, ki je zaviralec BRAF.

Kakšne koristi je zdravilo Cotellic izkazalo v študijah?

Zdravilo Cotellic so proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 495 bolnikov z melanomom z mutacijo BRAF V600, ki se je razširil oziroma ga ni bilo mogoče kirurško odstraniti. Bolniki pred tem niso bili zdravljeni. Med študijo so prejeli bodisi zdravilo Cotellic skupaj z vemurafenibom bodisi placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine) skupaj z vemurafenibom. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov, ne da bi se bolezen poslabšala (preživetje brez napredovanja bolezni). V tej študiji je bilo dodajanje zdravila Cotellic vemurafenibu učinkovitejše od dodajanja placeba vemurafenibu: v povprečju je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Cotellic, do poslabšanja bolezni preteklo 12,3 meseca, medtem ko je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, to obdobje trajalo 7,2 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cotellic?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cotellic (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 5) so driska, izpuščaji, navzeja (slabost), bruhanje, pireksija (povišana telesna temperatura), fotosenzibilnostna reakcija (občutljivost na svetlobo), nenormalni rezultati določenih preiskav delovanja jeter (povečane ravni alanin-aminotransferaze in aspartat-aminotransferaze) ter nenormalni rezultati za encim, ki je povezan z razgradnjo mišic (kreatin-fosfokinazo).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Cotellic, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Cotellic odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Cotellic večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Menil je, da je zdravilo Cotellic v kombinaciji z vemurafenibom v primerjavi s samim vemurafenibom izkazalo klinično pomembne koristi za bolnike z melanomom z mutacijo BRAF V600. Ker zdravilo Cotellic in vemurafenib delujeta tako, da zavirata različne beljakovine, ki so pomembne za rast raka, omogoča kombiniranje obeh zdravil boljši odziv in lahko podaljša čas, dokler rakave celice ne postanejo odporne proti vemurafenibu. Čeprav je podpora študija pokazala, da je zdravljenje najbolj koristilo bolnikom, ki pred tem niso bili zdravljeni z zaviralci BRAF ali MEK (kot je vemurafenib), je Odbor menil, da lahko zdravljenje z zdravilom Cotellic in vemurafenibom koristi tudi bolnikom, ki so že prejeli zaviralce BRAF. Z vidika varnosti se neželeni učinki štejejo za sprejemljive in jih je mogoče obvladati z ustreznimi ukrepi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cotellic?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Cotellic je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Cotellic

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Cotellic sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Cotellic preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.