



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244286/2021  
EMA/H/C/005244

## Koselugo (*selumetinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Koselugo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Koselugo u għal xiex jintuża?

Koselugo huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' newrofibromi plexiform, tumuri benigni (mhux kanċerużi) tul in-nervituri, meta dawn jikkawżaw sintomi u ma jistgħux jitneħhew b'kirurġija fi tfal minn tliet snin 'il fuq b'newrofibromatożi tat-tip 1 (NF1).

NF1 hija rari, u Kolsego ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fil-31 ta' Lulju 2018. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tista' tinstab hawn:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182050](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182050).

Koselugo fih is-sustanza attiva selumetinib.

### Kif jintuża Koselugo?

Koselugo jiġi bħala kapsuli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament ta' tumuri relatati mal-NF1.

Id-doża rakkomandata ta' Koselugo hija bbażata fuq il-piż u t-tul tal-pazjent. Il-medicina tittieħed darbtejn kuljum, b'madwar 12-il siegħa bejn doża u oħra, fuq stonku vojta. Il-medicina ma għandhiex tingħata lil pazjenti li ma jistgħux jibilgħu l-kapsula sħiħa.

Qabel u waqt it-trattament b'Koselugo, it-tabib se jiċċekkja kemm qed jaħdmu tajjeb il-qalb, l-għajnejn u l-fwied tal-pazjent. It-trattament għandu jtkompla sakemm il-pazjent jaqleb għall-aħjar jew jibqa' stabbli u l-effetti sekondarji jkunu tollerabbli. It-tabib jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf it-trattament b'mod temporanju jew b'mod permanenti jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Koselugo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Koselugo?

Is-sustanza attiva f'Koselugo, is-selumetinib, timblokka l-enzimi msejja MEK1 u MEK 2 (MEK1/2) li huma involuti fl-istimulazzjoni taċ-ċelloli biex jikbru. MEK1/2 huma attivi żzejjed f'NF1, u b'hekk iwasslu biex iċ-ċelloli tat-tumur jikbru mingħajr kontroll. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Koselugo jgħin biex inaqqas ir-rata tat-tkabbir taċ-ċelloli tat-tumur.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Koselugo li ħarġu mill-istudji?**

Studju ewlieni sab li Koselugo huwa effettiv fit-trattament ta' newrofibromi plexiform fit-tfal b'NF1 billi ċekken id-daqs ta' dawn it-tumuri. Fl-istudju, id-daqs tat-tumur naqas b'tal-inqas 20 % fi 33 minn 50 (66 %) tifel u tifla li għandhom tliet snin u aktar b'NF1 u b'newrofibromi plexiform li ma setgħux jitneħhew b'kirurgija. Fl-istudju, Koselugo ma tqabbel mal-ebda medicina oħra.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Koselugo?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Koselugo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn erba' persuni minn kull 10) huma rimettar, raxx, żieda fil-fosfokinażi

tal-kreatina fid-demem (enzima rilaxxata fid-demem meta jkun hemm ħsara fil-muskoli), dijarea, nawżja (tħossok ma tiflaħx), avvenimenti asteniċi (tħossok dgħajjef), ġilda xotta, deni, raxx akneiform (raxx li jixbah lill-akne), ipoalbuminemia (livelli baxxi ta' albumina, proteina tad-demem), żieda fl-aspartate amminotransferazi (enzima li tindika sinjal possibbli ta' problemi fil-fwied) u paronikja (infjezzjoni fil-bażi tad-dwiefer).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Koselugo (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) huma dijarea, anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem), deni, żieda fil-fosfokinażi tal-kreatina fid-demem u żieda fil-kreatinina fid-demem (sinjal ta' problemi fil-kliewi).

Koselugo m'għandux jintuża f'pazjenti b'mard sever tal-fwied.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Koselugo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Koselugo ġie awtorizzat fl-UE?**

In-newrofibromi plexiform jistgħu jikkawżaw sfigurament, diffikultajiet fil-moviment, uġiġh u problemi fin-nervituri. Għal tfal b'newrofibromi plexiform li ma jistgħux jitneħhew b'kirurgija, ma hemm l-ebda għażla ta' trattament awtorizzata; għalhekk, hemm ħtieġa medika importanti mhux issodisfata. Koselugo ntweri li huwa effettiv biex iċekken id-daqs tat-tumur f'tali tfal li għandhom tliet snin u aktar. In-numru ta' tfal inkluzi fil-prova kien żgħir minħabba r-rarità tal-marda. Għalkemm id-*data* dwar is-sigurtà kienet limitata, din tindika li l-effetti sekondarji ta' Koselugo huma maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Koselugo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jigi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Koselugo ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija ser tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali se tiġi aġġornata kif meħtieġ.

## **Liema informazzjoni għadha mistennija għal Koselugo?**

Minħabba li Koselugo ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-suq se tipprovdi aktar informazzjoni minn żewġ studji li għadhom għaddejjin li għandhom l-għan li jikkonfermaw il-benefiċċji u s-sigurtà ta' Koselugo fit-tfal b'NF1 li għandhom tliet snin u aktar. Il-kumpanija ser twettaq ukoll it-tielet studju fuq it-tfal biex tipprovdi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà fit-tul tal-medicina.

## **X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Koselugo?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Koselugo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Koselugo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Koselugo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Koselugo**

Aktar informazzjoni dwar Koselugo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/koselugo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/koselugo).