

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Cotellic

cobimetinib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cotellic. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Cotellic bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Cotellic, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Cotellic, og hvad anvendes det til?

Cotellic er et lægemiddel til behandling af voksne med hudkræft af typen melanom, der har bredt sig til andre dele af kroppen eller ikke kan fjernes ved operation. Cotellic anvendes i kombination med et andet lægemiddel, vemurafenib. Cotellic er kun beregnet til patienter, hos hvem melanomcellerne er undersøgt og påvist at have en bestemt ændring (mutation) "BRAF V600" i BRAF-genet.

Cotellic indeholder det aktive stof cobimetinib.

Hvordan anvendes Cotellic?

Behandlingen med Cotellic skal påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin. Inden behandlingen indledes, skal patienterne testes for BRAF V600-mutationen. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Cotellic leveres som tabletter (20 mg). Det gives i den anbefalede dosis på 60 mg dagligt (tre 20 mg-tabletter). Behandlingen med Cotellic gives i et 28-dages forløb: Tabletterne tages i 21 på hinanden følgende dage, efterfulgt af en 7-dages pause. Hvis patienterne får visse bivirkninger, kan lægen være nødt til at afbryde eller standse behandlingen eller nedsætte dosis. Behandlingen bør fortsætte, så

længe sygdommen bliver bedre eller er stabil, og bivirkningerne er tålelige. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet.

Hvordan virker Cotellic?

Det aktive stof i Cotellic, cobimetinib, virker ved at hæmme proteinet MEK, der stimulerer normale cellers deling. I melanom med mutationen BRAF V600 dannes der en unormal form af BRAF-proteinet, der kobler sig til proteinet MEK. Dette fremmer kræftens udvikling ved at lade kræftcellerne dele sig ukontrolleret. Cotellic virker ved direkte at blokere MEK og forhindre det i at blive aktiveret af den unormale form af BRAF, hvorved kræftens vækst og spredning bremses. Cotellic gives kun til patienter, hvis melanom er forårsaget af BRAF V600-mutationen, og det skal anvendes i kombination med vemurafenib, som er en BRAF-hæmmer.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Cotellic?

Cotellic er blevet undersøgt i én hovedundersøgelse med 495 patienter med melanom, som havde bredt sig eller ikke kunne fjernes kirurgisk, og som indeholdt en BRAF V600-mutation. Patienterne var ikke tidligere behandlet og fik enten Cotellic med vemurafenib eller virkningsløs behandling (placebo) sammen med vemurafenib. Det vigtigste mål for virkningen var, hvor længe patienterne levede, uden at sygdommen blev værre (progressionsfri overlevelse). I denne undersøgelse var det mere effektivt at tilføje Cotellic til vemurafenib end at tilføje placebo til vemurafenib: I gennemsnit tog det 12,3 måneder, før sygdommen blev værre hos patienter, der fik Cotellic, sammenholdt med 7,2 måneder hos dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Cotellic?

De hyppigste bivirkninger ved Cotellic (som optræder hos mere end 1 ud af 5 personer) er diarré, udslæt, kvalme, opkastning, feber (pyreksi), lysfølsomhed (fotosensibilitet), abnorme resultater af visse leverfunktionsprøver (forhøjet alaninaminotransferase og aspartataminotransferase) og abnorme værdier af enzymet kreatinfosfokinase, der er knyttet til muskelnedbrydning.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cotellic fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Cotellic godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Cotellic opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Udvalget bemærkede, at Cotellic i kombination med vemurafenib havde vist en klinisk betydningsfuld fordel for patienter med melanom med BRAF V600-mutationen fremfor vemurafenib alene. Da Cotellic og vemurafenib virker ved at blokere forskellige proteiner med betydning for svulstens vækst, medfører de i kombination bedre respons og kan tænkes at forsinke, at kræftcellerne bliver resistente for vemurafenib. En yderligere undersøgelse viste, at de patienter, der ikke tidligere er behandlet med BRAF- eller MEK-hæmmere (såsom vemurafenib), syntes at have størst gavn af behandlingen. Udvalget fandt, at patienter, der tidligere havde fået BRAF-hæmmere, alligevel kan have gavn af behandlingen med Cotellic og vemurafenib. Hvad sikkerheden angår, blev bivirkningerne anset for at være acceptable og for at kunne behandles med passende foranstaltninger.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cotellic?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Cotellic anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Cotellic, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Cotellic

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Cotellic findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Cotellic, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.