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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Cotellic

Cobimetinib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Cotellic. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Cotellic zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Cotellic benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Cotellic und wofür wird es angewendet?

Cotellic ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Melanomen (einer Form von Hautkrebs), die bereits in andere Körperbereiche gestreut haben oder operativ nicht entfernt werden können. Cotellic wird in Kombination mit einem anderen Arzneimittel namens Vemurafenib angewendet. Es ist nur für Patienten vorgesehen, deren Melanomzellen nachweislich eine spezifische Mutation (Veränderung) im BRAF-Gen namens „BRAF V600“ tragen.

Cotellic enthält den Wirkstoff Cobimetinib.

Wie wird Cotellic angewendet?

Die Behandlung mit Cotellic darf nur von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Die Patienten müssen vor Behandlungsbeginn auf die BRAF-V600-Mutation positiv getestet worden sein. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Cotellic ist als Tabletten (20 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg (3 Tabletten zu je 20 mg) einmal täglich. Cotellic wird in einem 28 Tage-Zyklus angewendet: Die Tabletten werden an 21 aufeinander folgenden Tagen eingenommen, dann folgt eine 7-tägige Pause. Falls sich bei einem

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Patienten bestimmte Nebenwirkungen bemerkbar machen, kann der behandelnde Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen bzw. abbrechen. Die Behandlung sollte fortgeführt werden, solange sich der Krankheitszustand des Patienten bessert bzw. stabil bleibt und Nebenwirkungen ein erträgliches Maß nicht überschreiten. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Wie wirkt Cotellic?

Der Wirkstoff in Cotellic, Cobimetinib, ist ein Inhibitor der MEK, eines an der Stimulierung der normalen Zellteilung beteiligten Proteins. In Melanomen mit der BRAF-V600-Mutation wird eine abnorme Form des BRAF-Proteins, das das MEK-Protein aktiviert, hergestellt. Die so ermöglichte unkontrollierte Teilung der Tumorzellen fördert das Tumorwachstum. Cotellic blockiert die MEK-Proteine direkt und verhindert ihre Aktivierung durch die BRAF-Mutation, wodurch Tumorwachstum und -ausbreitung verlangsamt werden. Cotellic darf nur bei Patienten, deren Melanom durch eine BRAF-V600-Mutation verursacht wurde, und in Kombination mit dem BRAF-Inhibitor Vemurafenib angewendet werden.

Welchen Nutzen hat Cotellic in den Studien gezeigt?

Cotellic wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 495 Patienten mit positivem BRAF-V600-Mutationsstatus teilnahmen, deren Melanome metastasiert waren oder nicht operativ entfernt werden konnten. Die vorher unbehandelten Patienten erhielten entweder Cotellic in Kombination mit Vemurafenib oder ein Placebo (Scheinmedikament) plus Vemurafenib. Das Hauptkriterium für die Wirksamkeit war das progressionsfreie Überleben (PFS, Zeitspanne bis zur Verschlimmerung der Krankheit bzw. dem Tod). In dieser Studie erwies sich die Kombination aus Cotellic und Vemurafenib als wirksamer als das Placebo plus Vermurafenib: Bis zur Verschlechterung des Krankheitszustands dauerte es bei den mit Cotellic behandelten Patienten im Durchschnitt 12,3 Monate, bei den Patienten, die stattdessen das Placebo erhalten hatten, 7,2 Monate.

Welche Risiken sind mit Cotellic verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cotellic (die mehr als 1 von 5 Personen betreffen können) sind Durchfall, Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Lichtempfindlichkeit, abnorme Ergebnisse in bestimmten Leberfunktionstests (erhöhte Werte der Alanin- und/oder Aspartat-Aminotransferase) sowie abnorme Ergebnisse für ein mit dem Muskelabbau assoziierten Enzym (Creatinphosphokinase).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cotellic berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Cotellic zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cotellic gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der Ausschuss gelangte zu der Auffassung, dass die Kombination aus Cotellic und Vemurafenib bei Patienten, deren Melanome nachweislich eine BRAF-V600-Mutation aufwiesen, im Vergleich zu Vemurafenib allein einen klinisch relevanten Nutzen gezeigt hatte. Da Cotellic und Vemurafenib unterschiedliche für das Tumorwachstum relevante Proteine blockieren, führt ihre Kombination zu einem besseren Ansprechen der Patienten und könnte eine Resistenzentwicklung der Tumorzellen gegen Vemurafenib verzögern. Obwohl eine unterstützende Studie zeigte, dass Patienten, die zuvor nicht mit BRAF- oder MEK-Inhibitoren (wie Vemurafenib) behandelt worden waren, am meisten von der Behandlung zu profitieren scheinen, entschied der Ausschuss, dass auch Patienten, die bereits zuvor BRAF-Inhibitoren erhalten hatten, von der Behandlung mit Cotellic plus Vemurafenib

profitieren können. In Bezug auf die Sicherheit wurden die Nebenwirkungen bei angemessenen Maßnahmen als vertretbar und beherrschbar angesehen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cotellic ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Cotellic so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Cotellic aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der Zusammenfassung des Risikomanagementplans enthalten.

Weitere Informationen über Cotellic

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Cotellic finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Cotellic benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.