



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Koselugo (*selumetinib*)

Общ преглед на Koselugo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Koselugo и за какво се използва?

Koselugo е лекарство, което се използва за лечение на плексиформни неврофиброми — доброкачествени (неракови) тумори по нервите, когато причиняват симптоми и не могат да бъдат отстранени хирургично при деца на възраст над 3 години с неврофиброматоза тип 1 (NF1).

NF1 се счита за рядко заболяване и Koselugo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 31 юли 2018 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182050.

Koselugo съдържа активното вещество селутиниб (*selumetinib*).

Как се използва Koselugo?

Koselugo се предлага под формата на капсули и се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностиката и лечението на тумори, свързани с NF1.

Препоръчителната доза Koselugo се определя от теглото и ръста на пациента. Лекарството се приема два пъти дневно през около 12 часа на гладно. Лекарството не трябва да се прилага при пациенти, които не могат да преглъщат капсулата цяла.

Преди и по време на лечението с Koselugo лекарят ще проверява колко добре функционират сърцето, очите и черния дроб на пациента. Лечението трябва да продължи, докато състоянието на пациента се подобрява или остава стабилно, а нежеланите реакции са поносими. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да намали дозата или временно или окончателно да спре лечението.

За повече информация относно употребата на Koselugo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Koselugo?

Активното вещество в Koselugo, селутиниб, блокира ензимите, наречени MEK1 и MEK 2 (MEK1/2), които участват в стимулирането на растежа на клетките. MEK1/2 са свръхактивни при NF1, което прави растежа на туморните клетки неконтролируем. Като блокира тези ензими, Koselugo помага за забавянето на растежа на туморните клетки.

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

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

An agency of the European Union



Какви ползи от Koselugo са установени в проучванията?

В едно основно проучване е установено, че Koselugo е ефективен за лечение на плексиформни неврофиброми при деца с NF1, като намалява размера на тези тумори. В проучването размерът на тумора намалява с най-малко 20 % при 33 от 50 (66 %) деца на възраст 3 години или повече с NF1 и плексиформни неврофиброми, които не могат да бъдат отстранени хирургично. В проучването Koselugo не е сравнен с друго лекарство.

Какви са рисковете, свързани с Koselugo?

Най-честите нежелани реакции при Koselugo (които може да засегнат повече от 4 на 10 души) са повръщане, обрив, повишена креатин фосфокиназа в кръвта (ензим, освобождаван в кръвта, когато мускулите са увредени), диария, гадене (позиви за повръщане), астенични събития (чувство за слабост), суха кожа, повишена температура, акнеформен обрив (обрив, наподобяващ акне), хипоалбуминемия (ниски нива на албумин, протеин в кръвта), повишена аспартат аминотрансфераза (ензим, обозначаващ възможни признаци за чернодробни проблеми) и паронихия (инфекция на нокътното ложе).

Най-честите сериозни нежелани реакции при Koselugo (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са диария, анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), повишена температура, повишена креатин фосфокиназа в кръвта и повишен креатинин в кръвта (признак за бъбречни проблеми).

Koselugo не трябва да се прилага при пациенти с тежка форма на чернодробно заболяване.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Koselugo вижте листовката.

Защо Koselugo е разрешен за употреба в ЕС?

Плексиформните неврофиброми могат да причинят обезобразяване, затруднения в движението, болка и нервни проблеми. При деца с плексиформни неврофиброми, които не могат да бъдат отстранени хирургично, няма разрешени възможности за лечение; поради това има сериозна неудовлетворена медицинска нужда. Доказано е, че Koselugo е ефективен при намаляване на размера на тумора при такива деца на възраст 3 години и по-големи. Броят на децата, включени в изпитването, е малък поради рядкото разпространение на заболяването. Въпреки че данните за безопасността са ограничени, те показват, че нежеланите реакции на Koselugo са управляеми. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Koselugo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Koselugo е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Koselugo?

Тъй като Koselugo е разрешен по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага лекарството, ще предостави допълнителна информация от две текущи проучвания, които имат за цел да потвърдят ползите и безопасността на Koselugo при деца с NF1 на възраст 3 и повече години. Фирмата ще проведе и трето проучване при деца, за да предостави повече информация за дългосрочната безопасност на лекарството.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Koselugo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Koselugo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Koselugo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Koselugo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Koselugo:

Допълнителна информация за Koselugo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/koselugo.