



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Koselugo (*selumetinib*)

Přehled pro přípravek Koselugo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Koselugo a k čemu se používá?

Koselugo je léčivý přípravek používaný k léčbě plexiformních neurofibromů, což jsou benigní (nezhoubné) nádory podél nervů, pokud způsobují příznaky a nelze je odstranit chirurgicky, a to u dětí ve věku od 3 let s neurofibromatózou 1. typu.

Neurofibromatóza 1. typu je vzácné onemocnění a přípravek Koselugo byl označen dne 31. července 2018 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182050.

Přípravek Koselugo obsahuje léčivou látku selumetinib.

Jak se přípravek Koselugo používá?

Přípravek Koselugo je dostupný ve formě tobolek a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou nádorů souvisejících s neurofibromatózou 1. typu.

Doporučená dávka přípravku Koselugo je založena na tělesné hmotnosti a výšce pacienta. Přípravek se užívá dvakrát denně (s odstupem přibližně 12 hodin) na lačný žaludek. Tento léčivý přípravek by neměl/Neměl by být podáván pacientům, kteří nejsou schopni polykat celé tablety.

Před léčbou přípravkem Koselugo a v jejím průběhu lékař zkontroluje, jak dobře fungují srdce, oči a játra pacienta. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud se pacientův stav zlepšuje nebo zůstává stabilní a nežádoucí účinky jsou snesitelné. Pokud se objeví určité nežádoucí účinky, lékař může snížit dávku přípravku nebo léčbu dočasně pozastavit či úplně ukončit.

Více informací o používání přípravku Koselugo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Koselugo působí?

Léčivá látka v přípravku Koselugo, selumetinib, blokuje enzymy zvané MEK1 a MEK 2 (MEK1/2), které se podílejí na stimulaci růstu buněk. Enzymy MEK1/2 jsou u neurofibromatózy 1. typu nadměrně aktivní, což způsobuje nekontrolovaný růst nádorových buněk. Blokováním těchto enzymů přípravek Koselugo napomáhá zpomalení růstu nádorových buněk.

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



Jaké přínosy přípravku Koselugo byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Koselugo je účinný při léčbě plexiformních neurofibromů u dětí s neurofibromatózou 1. typu tím, že zmenšuje velikost těchto nádorů. V rámci studie se velikost nádoru snížila nejméně o 20 % u 33 z 50 (66 %) dětí ve věku od 3 let s neurofibromatózou 1. typu a plexiformními neurofibromy, které nebylo možné chirurgicky odstranit. V této studii nebyl přípravek Koselugo porovnáván s žádným jiným léčivým přípravkem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Koselugo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Koselugo (které mohou postihnout více než 4 osoby z 10) jsou zvracení, vyrážka, zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy (enzymu uvolňovaného do krve při poškození svalů) v krvi, průjem, nauzea (pocit na zvracení), astenické příhody (pocit slabosti), suchá kůže, horečka, akneformní vyrážka (vyrážka připomínající akné), hypoalbuminemie (nízké hladiny albuminu, což je krevní bílkovina), zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy (enzymu, který poukazuje na možné známky jaterních potíží) a paronychie (infekce nehtového lůžka).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Koselugo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou průjem, anémie (nízký počet červených krvinek), horečka, zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi a zvýšení hladiny kreatininu v krvi (známka potíží s ledvinami).

Přípravek Koselugo se nesmí používat u pacientů s těžkým onemocněním jater.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Koselugo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Koselugo registrován v EU?

Plexiformní neurofibromy mohou způsobovat znetvoření, potíže s pohybem, bolest a nervové problémy. U dětí s plexiformními neurofibromy, které nelze odstranit chirurgicky, nejsou k dispozici žádné schválené možnosti léčby, a proto existuje významná nenaplněná léčebná potřeba. Bylo prokázáno, že přípravek Koselugo je u těchto dětí ve věku od 3 let účinný při zmenšování velikosti nádoru. Počet dětí zahrnutých do studie byl nízký kvůli vzácnosti onemocnění. Ačkoliv údaje o bezpečnosti byly omezené, naznačují, že nežádoucí účinky přípravku Koselugo jsou zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Koselugo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Koselugo byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Koselugo nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravek Koselugo byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek dodává na trh, předloží další informace ze dvou probíhajících studií, jejichž cílem je potvrdit přínosy a bezpečnost přípravku Koselugo u dětí s neurofibromatózou 1. typu ve věku od 3 let. Společnost také provede třetí studii u dětí s cílem poskytnout více informací o dlouhodobé bezpečnosti přípravku.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Koselugo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Koselugo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Koselugo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Koselugo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Koselugo

Další informace o přípravku Koselugo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/koselugo.