



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Koselugo (selumetiniib)

Ülevaade ravimist Koselugo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Koselugo ja milleks seda kasutatakse?

Koselugo on ravim, mida kasutatakse healoomuliste närvikasvajate pleksiformsete neurofibroomide raviks, kui need põhjustavad sümptomeid ja kui neid ei saa kirurgiliselt eemaldada, vähemalt 3-aastastel lastel, kellel on 1. tüüpi neurofibromatoos (NF1).

NF1 esineb harva ja Koselugo nimetati 31. juulil 2018 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182050](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182050).

Koselugo sisaldab toimeainena selumetiniibi.

### Kuidas Koselugot kasutatakse?

Koselugot turustatakse kapslitena ja see on retseptiravim. Ravi peab alustama NF1-ga seotud kasvajate diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Koselugo soovitatav annus põhineb patsiendi kehamassil ja pikkusel. Ravimit võetakse kaks korda ööpäevas, ligikaudu 12-tunnise vahega, tühja kõhuga. Ravimit ei tohi anda patsientidele, kes ei suuda neelata kapslit tervena.

Enne ravi Koselugoga ja ravi ajal kontrollib arst patsiendi südame, silmade ja maksa talitlust. Ravi tuleb jätkata seni, kuni patsiendi seisund paraneb või püsib stabiilsena ja kõrvalnähud on talutavad. Kõrvalnähtude tekkimisel võib arst annust vähendada või ravi katkestada või lõpetada.

Lisateavet Koselugo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Koselugo toimib?

Koselugo toimeaine selumetiniib blokeerib rakkude kasvu stimuleerimises osalevad ensüümid MEK1 ja MEK 2 (MEK1/2). MEK1/2 on NF1 korral liiga aktiivsed, mistõttu kasvajarakud vohavad. Nende ensüümide blokeerimisega aitab Koselugo aeglustada kasvajarakkude kasvu.

### Milles seisneb uuringute põhjal Koselugo kasulikkus?

Põhiuuringus leiti, et Koselugo on efektiivne pleksiformsete neurofibroomide ravis NF1-ga lastel, vähendades kasvajate suurust. Uuringus oli patsiente, kellel vähenes kasvaja suurus vähemalt 20%

**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



võrra, 33 lapsel 50st (66%) NF1-ga 3-aastasest pleksiformsete neurofibroomidega lapsest, kellel ei olnud võimalik kasvajaid eemaldada kirurgiliselt. Uuringus ei võrreldud Koselugot muu ravimiga.

### **Mis riskid Koselugoga kaasnevad?**

Koselugo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 4 patsiendil 10st) on oksendamine, lööve, vere kreatiinfosfokinaasi (lihasekahjustuse korral verre vabanev ensüüm) sisalduse suurenemine, kõhulahtisus, iiveldus, asteenilised nähud (nõrkustunne), nahakuivus, palavik, aknetaoline lööve, hüpoalbumineemia (teatud verevalgu albumiini väike sisaldus), aspartaadi aminotransferaasi sisalduse suurenemine (teatud ensüüm, mis viitab võimalikele maksaprobleemidele) ja paronühhia (küüneservapõletik).

Koselugo kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), palavik, vere kreatiinfosfokinaasi sisalduse suurenemine ja vere kreatiniinisalduse suurenemine (neeruprobleemide sümptom).

Koselugot ei tohi kasutada raske maksahaigusega patsientidel.

Koselugo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Koselugo ELis heaks kiideti?**

Pleksiformsed neurofibroomid võivad põhjustada füüsilisi moonutisi, liikumisraskusi, valu ja närviprobleeme. Kirurgiliselt eemaldamatute pleksiformsete neurofibroomidega lastel puuduvad heakskiidetud ravivõimalused, seega on olemas oluline täitmata meditsiiniline vajadus. Koselugo on osutunud efektiivseks kasvaja suuruse vähendamisel vähemalt 3-aastastel lastel. Uuringusse kaasatud laste arv oli harvaesineva haiguse tõttu väike. Kuigi ohutusandmed olid piiratud, tõendavad need, et Koselugo kõrvalnähud on hallatavad. Euroopa Raviamet otsustas, et Koselugo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Koselugo on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

### **Mis teavet Koselugo kohta veel oodatakse?**

Et Koselugo on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, esitab ravimi turustaja lisateabe kahest toimuvast uuringust, mille eesmärk on kinnitada Koselugo kasulikkust ja ohutust vähemalt 3-aastastel NF1-ga lastel. Ettevõtte korraldab ka kolmanda laste uuringu, et saada rohkem teavet ravimi pikaajalise ohutuse kohta.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Koselugo ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Koselugo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Koselugo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Koselugo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Koselugo kohta**

Lisateave Koselugo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/koselugo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/koselugo).