



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Koselugo (*selumetinibas*)

Koselugo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Koselugo ir kam jis vartojamas?

Koselugo – tai vaistas, kuriuo gydomi vyresniems nei 3 metų vaikams, sergantiems 1 tipo neurofibromatoze (NF1), išilgai nervų augantys gerybiniai (nevėžiniai) dariniai – simptomus sukeliančios pleksiforminės neurofibromos, kurių negalima pašalinti chirurginiu būdu.

NF1 laikoma reta liga, todėl 2018 m. liepos 31 d. Koselugo buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: : ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182050.

Koselugo sudėtyje yra veikliosios medžiagos selumetinibo.

Kaip vartoti Koselugo?

Koselugo tiekiamas kapsulių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą turi pradėti gydytojas, turintis su NF1 susijusių navikų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Rekomenduojama Koselugo dozė nustatoma pagal paciento svorį ir ūgį. Vaistas vartojamas du kartus per parą, maždaug 12 valandų intervalu, nevalgius. Vaisto negalima skirti pacientams, kurie negali nuryti nesmulkintos kapsulės.

Prieš pradėdamas gydymą Koselugo ir gydymo metu gydytojas patikrins paciento širdies, akių ir kepenų funkciją. Gydymą reikia tęsti, kol paciento būklė gerėja arba išlieka stabili, o šalutinis vaisto poveikis toleruojamas. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali vaisto dozę sumažinti arba laikinai ar visiškai gydymą šiuo vaistu nutraukti.

Daugiau informacijos apie Koselugo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Koselugo?

Koselugo veiklioji medžiaga selumetinibas slopina fermentus MEK1 ir MEK 2 (MEK1/2), kurie skatina ląstelių augimą. Sergant NF1, MEK1/2 veikia pernelyg aktyviai, dėl to naviko ląstelės nekontroliuojamai auga. Slopindamas šiuos fermentus, Koselugo padeda sulėtinti naviko ląstelių augimą.

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



Kokia Koselugo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Koselugo veiksmingai gydo NF1 sergančius vaikus, kuriems diagnozuotos pleksiforminės neurofibromos, nes sumažina šių navikų dydį. Atliekant tyrimą, naviko dydis sumažėjo bent 20 proc. 33 iš 50 (66 proc.) 3 metų ir vyresnių vaikų, sergančių NF1 ir pleksiforminėmis neurofibromomis, kurių negalima pašalinti chirurginiu būdu. Šiame tyrime Koselugo nebuvo lyginamas su jokia kitu vaistu.

Kokia rizika susijusi su Koselugo vartojimu?

Dažniausias Koselugo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 4 žmonėms iš 10) yra vėmimas, bėrimas, padidėjęs kreatinfosfokinazės (pažeidus raumenis į kraują išsiskiriančio fermento) kiekis kraujyje, viduriavimas, pykinimas, asteniniai reiškiniai (silpnumas), sausa oda, karščiavimas, akneforminis bėrimas (į aknę panašus bėrimas), hipoalbuminemija (sumažėjęs albumino, kraujo baltymo kiekis), padidėjęs aspartato aminotransferazės (fermento, kuris rodo galimus kepenų veiklos sutrikimų požymius) kiekis ir paronichija (nago guolio infekcija).

Dažniausias sunkus Koselugo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), karščiavimas, padidėjęs kreatinino fosfokinazės kiekis kraujyje ir padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (inkstų veiklos sutrikimų požymis).

Koselugo negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkiomis kepenų ligomis.

Išsamų visų Koselugo šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Koselugo buvo registruotas ES?

Pleksiforminės neurofibromos gali sudarkyti išvaizdą, apsunkinti judėjimą, sukelti skausmą ir nervų sutrikimus. Vaikams, kuriems diagnozuotos pleksiforminės neurofibromos, kurių negalima pašalinti chirurginiu būdu, patvirtintų gydymo galimybių nėra, todėl juntamas ženklus nepatenkintas medicininis poreikis. Nustatyta, kad Koselugo veiksmingai mažina navikų dydį 3 metų ir vyresniems vaikams. Dėl ligos retumo tyrime dalyvavo nedaug vaikų. Nors duomenų apie Koselugo saugumą buvo nedaug, iš jų matyti, kad šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Koselugo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Koselugo registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Koselugo?

Kadangi Koselugo registracija yra sąlyginė, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė pateiks daugiau informacijos iš dviejų tebevykdomų tyrimų, kuriais siekiama patvirtinti Koselugo naudą ir saugumą 3 metų ir vyresniems NF1 sergantiems vaikams. Bendrovė taip pat atliks trečią tyrimą su vaikais, kad surinktų daugiau informacijos apie ilgalaikį vaisto saugumą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Koselugo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Koselugo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Koselugo vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Koselugo šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Koselugo

Daugiau informacijos apie Koselugo rasite Agentūros tinklalapyje adresu: :

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/koselugo.