



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Koselugo (*selumetinibs*)

Koselugo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Koselugo un kāpēc tās lieto?

Koselugo ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pleksidālas neurofibromas, labdabīgus (ne ļaundabīgus) audzējus nervos, kad tie izraisa simptomus un tos nevar izoperēt bērniem no trīs gadu vecuma ar 1. tipa neurofibromatozi (NF1).

NF1 ir "reta", un 2018. gada 31. jūlijā Koselugo tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182050.

Koselugo satur aktīvo vielu selumetinību.

Kā lieto Koselugo?

Koselugo ir pieejamas kapsulās, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāuzsāk ārstam ar pieredzi ar NF1 saistītu audzēju diagnostikā un ārstēšanā.

Koselugo ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta svara un auguma. Zāles lieto tukšā dūšā divreiz dienā ar aptuveni 12 stundu starplaiku. Zāles nedrīkst lietot pacientiem, kuri nespēj norīt kapsulu veselu.

Pirms ārstēšanas ar Koselugo un tās laikā ārsts pārbaudīs pacienta sirds, acu un aknu darbību. Ārstēšana jāturpina, kamēr slimības gaita uzlabojas vai stāvoklis saglabājas stabils un blakusparādības ir panesamas. Ja rodas konkrētas blakusparādības, ārsts var samazināt devu, uz laiku pārtraukt vai izbeigt ārstēšanu.

Papildu informāciju par Koselugo lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Koselugo darbojas?

Koselugo aktīvā viela selumetinibs bloķē enzīmus, ko dēvē par MEK1 un MEK 2 (MEK1/2) un kas ir iesaistīti šūnu augšanas stimulācijā. MEK1/2 ir pārmērīgi aktīvs NF1 gadījumā, tāpēc audzēja šūnu augšana ir nekontrolējama. Bloķējot šos enzīmus, Koselugo palīdz palēnināt audzēja šūnu augšanu.

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



Kādi Koselugo ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā tika konstatēts, ka Koselugo efektīvi ārstē pleksomformas neurofibromas bērniem ar NF1, samazinot šo audzēju izmērus. Pētījumā audzēja lielums samazinājās par vismaz 20% 33 no 50 (66%) bērniem vecumā no trīs gadiem ar NF1 un plekso neurofibromām, ko nevar izoperēt. Pētījumā Koselugo netika salīdzinātas ar citām zālēm.

Kāds risks pastāv, lietojot Koselugo?

Visbiežākās Koselugo blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 4 no 10 cilvēkiem) ir vemšana, izsitumi, paaugstināts kreatīnfosfokināzes (enzīma, kas izdalās asinīs, ja muskulis ir bojāts) līmenis asinīs, caureja, slikta dūša (nelabums), astēniski traucējumi (slikta dūša), sausa āda, drudzis, aknei līdzīgi izsitumi (izsitumi, kas atgādina akni), hipoalbuminēmija (zems albumīna, asins proteīna, līmenis), paaugstināts aspartātamīnotransferāzes (enzīma, kas norāda uz iespējamām aknu darbības traucējumu pazīmēm) līmenis un paronihija (nagu valnišu infekcija).

Visbiežākās nopietnās Koselugo blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), drudzis, paaugstināts kreatīna fosfokināzes līmenis asinīs un paaugstināts kreatīnīna līmenis asinīs (nieru darbības traucējumu pazīme).

Koselugo nedrīkst lietot pacienti ar smagu aknu slimību.

Pilnu visu Koselugo blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Koselugo ir reģistrētas ES?

Pleiras neurofibromas var izraisīt sakropļošanu, kustību grūtības, sāpes un nervu traucējumus. Bērniem ar pleiras neurofibromām, ko nevar izoperēt, nav reģistrētu ārstēšanas iespēju, tāpēc pastāv būtiska neapmierināta medicīniska vajadzība. Koselugo efektivitāte audzēju izmēra samazināšanā ir pierādīta šādiem bērniem no trīs gadu vecuma. Pētījumā iesaistīto bērnu skaits slimības retuma dēļ bija neliels. Lai gan dati par drošumu bija ierobežoti, tie liecina, ka Koselugo blakusparādības ir kontrolējamas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Koselugo, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Koselugo ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par Koselugo vēl ir sagaidāma?

Tā kā Koselugo ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū šīs zāles, sniegs papildu informāciju no diviem noteiktiem pētījumiem, kuru mērķis ir apstiprināt Koselugo ieguvumus un drošumu bērniem ar NF1 vecumā no trim gadiem. Uzņēmums arī veiks trešo pētījumu ar bērniem, lai sniegtu vairāk informācijas par zāļu ilgtermiņa drošumu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Koselugo lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Koselugo lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Koselugo lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Koselugo lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Koselugo

Sīkāka informācija par Koselugo ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/koselugo.