



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Koselugo (*selumetynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Koselugo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Koselugo i w jakim celu się go stosuje

Koselugo jest lekiem stosowanym w leczeniu pleksyformowych neurofibroblamów, łagodnych (niezłśliwych) guzów wzdłuż nerwów, w przypadku gdy powodują one objawy i nie można ich usunąć chirurgicznie u dzieci w wieku od 3 lat z nerwiakiem typu 1 (NF1).

Ze względu na to, że NF1 uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 31 lipca 2018 r. lek Koselugo uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierociego można znaleźć tutaj: : ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182050.

Lek Koselugo zawiera substancję czynną selumetynib.

Jak stosować lek Koselugo

Lek Koselugo jest dostępny w postaci kapsulek. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz doświadczony w rozpoznawaniu i leczeniu nowotworów związanych z NF1.

Zalecana dawka leku Koselugo zależy od masy ciała i wzrostu pacjenta. Lek przyjmuje się dwa razy na dobę, w odstępie około 12 godzin, na pusty żołądek. Leku nie należy podawać pacjentom, którzy nie mogą połykać całej kapsułki.

Przed leczeniem i w trakcie terapii lekiem Koselugo lekarz sprawdzi stan serca, oczu i wątroby pacjenta. Leczenie należy kontynuować, dopóki następuje poprawa stanu chorego lub jego stan jest stabilny, a działania niepożądane są tolerowane. W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub też przerwać leczenie czasowo lub na stałe.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Koselugo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Koselugo

Substancja czynna leku Koselugo, selumety nib, blokuje enzymy o nazwie MEK1 i MEK 2 (MEK1/2), które przyczyniają się do pobudzania wzrostu komórek. MEK1/2 wykazuje nadmierną aktywność w NF1, co powoduje niekontrolowany wzrost komórek nowotworowych. Blokując te enzymy, lek Koselugo wspomaga spowolnienie wzrostu komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Koselugo wykazane w badaniach

W badaniu głównym stwierdzono, że lek Koselugo jest skuteczny w leczeniu nerwiakowłókniaków splotowatych u dzieci z NF1 poprzez zmniejszanie rozmiaru tych guzów. W badaniu wielkość guza zmniejszyła się o co najmniej 20% u 33 z 50 (66%) dzieci w wieku 3 lat i starszych z NF1 i nerwiakowłókniaków splotowatych, których nie można było usunąć chirurgicznie. W badaniu leku Koselugo nie porównywano z żadnym innym lekiem.

Ryzyko związane się ze stosowaniem leku Koselugo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Koselugo (mogące wystąpić częściej niż u 4 na 10 pacjentów) to: wymioty, wysypka, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej krwi (enzymu uwalnianego do krwi w przypadku uszkodzenia mięśni), biegunka, nudności (mdłości), zdarzenia astenowe (uczucie osłabienia), suchość skóry, gorączka, wysypka trądzikowa (wysypka przypominająca trądzik), hipoalbuminemia (niskie stężenie albuminy, białka krwi), zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (enzymu wskazującego na możliwe oznaki problemów z wątrobą) oraz zanokcica (zakażenie łożyska paznokcia).

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Koselugo (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych), gorączka, zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi i zwiększone stężenie kreatyniny we krwi (oznaka zaburzeń czynności nerek).

Leku Koselugo nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Koselugo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Koselugo w UE

Nerwiakowłókniki splotowate mogą powodować dezorientację, trudności w poruszaniu się, ból i zaburzenia nerwowe. W przypadku dzieci z nerwiakowłókniakami splotowatymi, których nie można usunąć chirurgicznie, nie ma zatwierdzonych możliwości leczenia; w związku z tym istnieje ważna niezaspokojona potrzeba medyczna. Wykazano, że lek Koselugo skutecznie zmniejsza wielkość guza u takich dzieci w wieku od 3 lat. Liczba dzieci biorących udział w badaniu była niewielka ze względu na rzadkie występowanie choroby. Chociaż dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania były ograniczone, wskazują one, że działania niepożądane leku Koselugo są możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Koselugo przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Koselugo uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat leku Koselugo

W związku z tym, że lek Koselugo uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek do obrotu dostarczy dalsze informacje z dwóch trwających badań, które mają na celu potwierdzenie korzyści i bezpieczeństwa leku Koselugo u dzieci z NF1 w wieku 3 lat i powyżej. Firma przeprowadzi również trzecie badanie z udziałem dzieci, aby uzyskać więcej informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Koselugo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Koselugo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Koselugo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Koselugo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Koselugo

Dalsze informacje na temat leku Koselugo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/koselugo.