



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Koselugo (*selumetinib*)

Prehľad o lieku Koselugo a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Koselugo a na čo sa používa?

Koselugo je liek, ktorý sa používa na liečbu plexiformných neurofibrómov, benígnych (nezhubných) nádorov pozdĺž nervov, ak spôsobujú príznaky a nemožno ich operačne odstrániť u detí vo veku od troch rokov s neurofibromatózou 1. typu (NF1).

NF1 je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Koselugo 31. júla 2018 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182050](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182050).

Liek Koselugo obsahuje liečivo selumetinib.

### Ako sa liek Koselugo užíva?

Liek Koselugo je dostupný vo forme kapsúl a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou nádorov súvisiacich s NF1.

Odporúčaná dávka lieku Koselugo je založená na telesnej hmotnosti a výške pacienta. Liek sa užíva dvakrát denne v časovom odstupe približne 12 hodín a nalačno. Liek sa nemá podávať pacientom, ktorí nedokážu prehltnúť celú kapsulu.

Pred liečbou a počas liečby liekom Koselugo lekár skontroluje, ako dobre funguje srdce, oči a pečeň pacienta. Liečba má pokračovať dovtedy, kým sa pacientov stav zlepšuje alebo ostáva stabilný a vedľajšie účinky sú tolerovateľné. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár môže dávku znížiť alebo liečbu dočasne, resp. natrvalo zastaviť.

Viac informácií o užívaní lieku Koselugo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### Akým spôsobom liek Koselugo účinkuje?

Liečivo lieku Koselugo, selumetinib, blokuje enzýmy nazývané MEK1 a MEK 2 (MEK1/2), ktoré sa podieľajú na stimulácii rastu buniek. Enzýmy MEK1/2 sú v prípade NF1 nadmerne aktívne, v dôsledku čoho nádorové bunky nekontrolovateľne rastú. Blokovaním týchto enzýmov liek Koselugo pomáha spomaľovať rast nádorových buniek.

---

**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



## **Aké prínosy lieku Koselugo boli preukázané v štúdiách?**

V hlavnej štúdii sa zistilo, že liek Koselugo je účinný pri liečbe plexiformných neurofibrómov u detí trpiacich NF1 tým, že znižuje veľkosť týchto nádorov. V štúdii sa veľkosť nádoru zmenšila najmenej o 20 % u 33 z 50 (66 %) detí vo veku od 3 rokov s NF1 a plexiformnými neurofibrómami, ktoré nebolo možné chirurgicky odstrániť. V tejto štúdii sa liek Koselugo neporovnával so žiadnym iným liekom.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Koselugo?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Koselugo (ktoré môžu postihnúť viac ako 4 osoby z 10) sú vracanie, vyrážka, zvýšená hladina kreatínfosfokinázy v krvi (enzým, ktorý sa pri poškodení svalov uvoľňuje do krvi), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), astenické udalosti (pocit slabosti), suchá koža, horúčka, akneiformná vyrážka (vyrážka podobná akné), hypoalbuminémia (nízka hladina albumínu, proteínu v krvi), zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (enzýmu, ktorý naznačuje možné známky problémov s pečeňou) a paronychia (infekcia nechtového lôžka).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Koselugo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hnačka, anémia (nízky počet červených krviniek), horúčka, zvýšená hladina kreatínfosfokinázy v krvi a zvýšená hladina kreatinínu v krvi (známky problémov s obličkami).

Liek Koselugo sa nesmie používať v prípade pacientov so závažným ochorením pečene.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Koselugo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Koselugo povolený v EÚ?**

Plexiformné neurofibrómy môžu spôsobiť znetvorenie, pohybové ťažkosti, bolesť a nervové problémy. Pre deti s plexiformnými neurofibrómami, ktoré nie je možné chirurgicky odstrániť, neexistujú žiadne schválené možnosti liečby, a preto existuje dôležitá nenaplnená liečebná potreba. Preukázalo sa, že liek Koselugo je u takýchto detí vo veku od 3 rokov účinný pri znižovaní veľkosti nádoru. Počet detí zaradených do skúšania bol nízky z dôvodu zriedkavosti tohto ochorenia. Hoci boli údaje o bezpečnosti obmedzené, naznačujú, že vedľajšie účinky lieku Koselugo sú kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Koselugo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Koselugo bol povolený s tzv. podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

## **Aké informácie o lieku Koselugo dosiaľ neboli predložené?**

Keďže liek Koselugo bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, predloží ďalšie informácie z dvoch prebiehajúcich štúdií, ktorých cieľom je potvrdiť prínosy a bezpečnosť lieku Koselugo u detí s NF1 vo veku od 3 rokov. Spoločnosť takisto vykoná tretiu štúdiu u detí, aby poskytla viac informácií o dlhodobej bezpečnosti lieku.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Koselugo?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Koselugo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Koselugo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Koselugo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Koselugo**

Ďalšie informácie o lieku Koselugo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/koselugo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/koselugo).