

EMA/635489/2015
EMA/H/C/003960

Kokkuvõte üldsusele

Cotellic

kobimetiniib

See on ravimi Cotellic Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Cotellicu kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Cotellicu kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Cotellic ja milleks seda kasutatakse?

Cotellic on vähiravim, mida kasutatakse selliste täiskasvanute raviks, kellel on melanoom (nahavähi liik), mis on siiretega või mida ei saa kirurgiliselt eemaldada. Cotellicut kasutatakse kombinatsioonis teise ravimi, vemurafeniibiga. Ravimit kasutatakse ainult patsientidel, kelle melanoomi kasvajakudede on tuvastatud spetsiifiline BRAF V600 geenimutatsioon.

Cotellic sisaldab toimeainena kobimetiniibi.

Kuidas Cotellicut kasutatakse?

Ravi Cotellicuga peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst. Enne ravi alustamist tuleb patsiente testida BRAF V600 mutatsiooni suhtes. Cotellic on retseptiravim.

Cotellicut turustatakse tablettidena (20 mg). Ravimi soovitatav annus on 60 mg (kolm 20 mg tabletti) ööpäevas. Cotellicut võetakse 28-päevase tsükliks: tablette võetakse 21 järjestikusel päeval, millele järgneb 7-päevane paus. Kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või lõpetada või annust vähendada. Ravi tuleb jätkata seni, kuni patsiendi seisund paraneb või püsib stabiilsena ja kõrvalnähud on talutavad. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes.



Kuidas Cotellic toimib?

Cotellicu toimeaine kobimetiniib on rakkude normaalse jagunemise stimuleerimises osaleva MEK-proteiini inhibiitor. BRAF V600 mutatsiooniga melanoomis esineb BRAF-proteiini ebanormaalne vorm, mis aktiveerib MEK-proteiini. See soodustab vähi teket, võimaldades vähirakkudel piiramatult jaguneda. Cotellic blokeerib otseselt MEK-proteiini ja takistab selle aktiveerimist ebanormaalse BRAF-inhibiitori poolt, aeglustades nii vähi kasvu ja levikut. Cotellicut antakse üksnes patsientidele, kelle melanoomi on põhjustanud BRAF V600 mutatsioon, ja seda tuleb kasutada kombinatsioonis BRAF-inhibiitori vemurafeniibiga.

Milles seisneb uuringute põhjal Cotellicu kasulikkus?

Cotellicut uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 495 patsienti, kelle BRAF V600 mutatsiooniga melanoom oli siiretega või seda ei saanud kirurgiliselt eemaldada. Patsiente polnud varem ravitud ja neile anti kas Cotellicut koos vemurafeniibiga või platseebot (näiv ravim) koos vemurafeniibiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli see, kui kaua patsiendid elasid, ilma et nende haigus oleks süvenenud (progressioonivaba elulemus). Cotellicu lisamine vemurafeniibile oli selles uuringus efektiivsem kui platseebo lisamine vemurafeniibile: Cotellicut saanud patsientide progressioonivaba elulemus oli keskmiselt 12,3 kuud ja platseebot saanud patsientidel 7,2 kuud.

Mis riskid Cotellicuga kaasnevad?

Cotellicu kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on kõhulahtisus, lööve, iiveldus, oksendamine, pürekia (palavik), fotosensitiivsuse reaktsioon (valgustundlikkusest tingitud nahareaktsioonid), teatud maksatalitluse analüüsides tulemuste kõrvalekalded (alaniinaminotransferaasi ja aspartaataminotransferaasi sisalduse suurenemine) ja lihaskoe ebanormaalsele lagunemisele viitava ensüümi kõrvalekalded (kreatiinkinaas).

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

Miks Cotellic heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Cotellicu kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Komitee leidis, et vemurafeniibi monoteeraapiaga võrreldes on Cotellicu ja vemurafeniibi kombinatsiooni kliiniliselt oluline kasulikkus tõendatud patsientidel, kellel on BRAF V600 mutatsiooniga melanoom. Et Cotellic ja vemurafeniib blokeerivad erinevaid vähi kasvuks vajalikke proteiine, annab nende kombineerimine parema ravivastuse ning võib edasi lükata vähirakkude muutumise vemurafeniibile resistentseks. Kuigi toetavast uuringust nähtus, et ravist said enim kasu patsiendid, keda ei olnud varem BRAF- või MEK-inhibiitoritega (näiteks vemurafeniibiga) ravitud, arvas komitee, et varem BRAF-inhibiitoreid võtnud patsiendid võivad Cotellic- ja vemurafeniibravist samuti kasu saada. Ohutuse aspektist peeti kõrvalnähte vastuvõetavaks ja sobivate meetmetega ohjatavaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cotellicu ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Cotellicu võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Cotellicu omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Cotellicu kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Cotellicu kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Cotellicuga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.