

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

EPAR, sažetak za javnost

Cotellic

kobimetinib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Cotellic. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Cotellic.

Praktične informacije o primjeni lijeka Cotellic bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Cotellic i za što se koristi?

Cotellic je citostatik koji se koristi za liječenje odraslih osoba s melanomom (tipom raka kože) koji se proširio na druge dijelove tijela ili se ne može ukloniti kirurškim putem. Cotellic se koristi u kombinaciji s drugim lijekom naziva vemurafenib. Predviđen je samo za bolesnike čije su stanice melanoma testirane i pokazale su specifičnu mutaciju (promjenu) u svojem genu naziva „BRAF V600”.

Sadrži djelatnu tvar kobimetinib.

Kako se Cotellic koristi?

Liječenje lijekom Cotellic mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova za liječenje raka. Prije početka terapije bolesnike treba testirati na mutaciju BRAF V600. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Cotellic je dostupan u obliku tableta (20 mg). Daje se u preporučenoj dozi od 60 mg na dan (3 tablete od 20 mg). Terapija lijekom Cotellic primjenjuje se u ciklusima od 28 dana: tablete se uzimaju 21 uzastopan dan, nakon čega slijedi sedmodnevna pauza. Liječnik će možda trebati prekinuti ili zaustaviti terapiju, odnosno smanjiti dozu, ako bolesnik iskusi određene nuspojave. Terapiju treba nastaviti tako dugo dok se bolest ne poboljša ili ostane stabilna, a nuspojave su podnošljive. Za više informacija pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka.



Kako djeluje Cotellic?

Djelatna tvar lijeka Cotellic, kobimetinib, je inhibitor MEK-a, bjelančevine uključene u stimulaciju diobe normalnih stanica. U slučaju melanoma s mutacijom BRAF V600 prisutan je abnormalni oblik bjelančevine BRAF, koja aktivira drugu bjelančevinu naziva MEK. To potiče razvoj raka time što dopušta nekontroliranu diobu stanica raka. Cotellic djeluje inhibirajući MEK izravno i sprječavajući njegovu aktivaciju abnormalnim oblikom BRAF-a, te stoga usporava rast i širenje raka. Cotellic se primjenjuje samo u bolesnika čiji je melanom uzrokovan mutacijom BRAF V600 i treba se koristiti u kombinaciji s vemurafenibom, koji je inhibitor BRAF-a.

Koje su koristi lijeka Cotellic utvrđene u ispitivanjima?

Cotellic je ispitivan u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 495 bolesnika s melanomom koji se proširio na druge dijelove tijela ili koji se nije mogao kirurški ukloniti i čiji je melanom imao mutaciju BRAF V600. Bolesnici prethodno nisu bili liječeni, a primili su bilo Cotellic s vemurafenibom ili placebo (prividno liječenje) s vemurafenibom; glavna mjera djelotvornosti bilo je razdoblje preživljenja bolesnika, a da im se pritom bolest nije pogoršala (preživljenje bez progresije). U tom je ispitivanju dodavanje lijeka Cotellic vemurafenibu bilo je djelotvornije od dodavanja placeba vemurafenibu: do pogoršanja bolesti u prosjeku je prošlo 12,3 mjeseci kod bolesnika koji su primali Cotellic u usporedbi s 7,2 mjeseca kod bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Cotellic?

Najčešće nuspojave s lijekom Cotellic (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) su proljev, osip, mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, pireksija (vrućica), fotoosjetljive reakcije (preosjetljivost na svjetlo), abnormalni rezultati za određene jetrene testove (povišene razine alanin aminotransferaze, aspartat aminotransferaze) i abnormalni rezultati za enzime povezane s mišićnom razgradnjom (kreatin fosfokinaze).

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja prijavljenih s lijekom Cotellic potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Cotellic odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Cotellic nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. Odbor je zaključilo da je Cotellic pokazao klinički relevantne koristi u bolesnika čiji je melanom imao mutaciju BRAF V600, ako se koristio kao monoterapija, u usporedbi s monoterapijom vemurafenibom. Budući da su Cotellic i vemurafenib djelovali inhibirajući različite bjelančevine važne za rast raka, njihovo kombiniranje rezultiralo je boljim odgovorom i moglo je odgoditi rezistenciju stanica raka na vemurafenib. Iako je dodatno ispitivanje pokazalo da su bolesnici koji prethodno nisu liječeni lijekovima koji inhibiraju BRAF ili MEK (poput vemurafeniba) imali najviše koristi od terapije, Odbor je zaključio kako bolesnici koji su prethodno primili inhibitore BRAF-a mogu i dalje imati koristi od terapije lijekom Cotellic i vemurafenibom. U smislu sigurnosti, nuspojave se smatraju prihvatljivima i moguće ih je kontrolirati uz odgovarajuće mjere.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cotellic?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Cotellic. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Cotellic nalaze se

sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Cotellic

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Cotellic nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Cotellic pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.