



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-31561
EMA/H/C/005244

Koselugo (*selumetinib*)

Pregled informacija o lijeku Koselugo i zašto je odobren u EU-u

Što je Koselugo i za što se koristi?

Koselugo je lijek za liječenje pleksiformnih neurofibroma, dobroćudnih (nekancerogenih) tumora uzduž živaca, kada uzrokuju simptome i ne mogu se odstraniti kirurškim zahvatom u djece u dobi od jedne godine i starije te odraslih s neurofibromatozom tipa 1 (NF1).

NF1 je rijetka bolest, a lijek Koselugo dobio je status lijeka za rijetku bolest 31. srpnja 2018. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je ovdje:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182050.

Koselugo sadrži djelatnu tvar selumetinib.

Kako se Koselugo primjenjuje?

Koselugo se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju tumora koje uzrokuje NF1.

Lijek Koselugo dostupan je u obliku kapsula za odrasle i djecu u dobi od tri godine i stariju. Dostupan je i u obliku granula u kapsuli za otvaranje, namijenjenih djeci u dobi od jedne godine do manje od sedam godina i starijim bolesnicima s poteškoćama s gutanjem.

Lijek se uzima dvaput dnevno, s razmakom od oko 12 sati. Kapsule lijeka Koselugo ne smije se davati bolesnicima koji ne mogu progutati cijelu kapsulu.

Prije i tijekom terapije lijekom Koselugo liječnik će provjeriti kako funkcioniraju srce, oči i jetra bolesnika. Liječenje treba nastaviti sve dok se stanje ne poboljša ili ostaje stabilno, a nuspojave su podnošljive. Ako se pojave određene nuspojave, liječnik može smanjiti dozu te privremeno ili trajno prekinuti liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Koselugo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Koselugo?

Djelatna tvar u lijeku Koselugo, selumetinib, blokira enzime (bjelančevine) naziva MEK1 i MEK2 koji sudjeluju u stimulaciji rasta stanica. MEK1 i MEK2 prekomjerno su aktivni u NF1, zbog čega tumorske

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



stanice nekontrolirano rastu. Blokiranjem tih enzima selumetinib doprinosi usporavanju rasta tumorskih stanica.

Koje su koristi od lijeka Koselugo utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je lijek Koselugo učinkovit u liječenju pleksiformnih neurofibroma u djece i odraslih s NF1 jer smanjuje veličinu tih tumora. Glavno mjerilo djelotvornosti u oba ispitivanja bio je udio bolesnika koji su odgovorili na terapiju lijekom Koselugo. Smatralo se da je odgovor postignut u bolesnika kada nije bilo znakova tumora (potpuni odgovor) ili kada su se tumori smanjili za najmanje 20 % (djelomičan odgovor), a odgovor je potvrđen u roku od 3 do 6 mjeseci.

U prvom ispitivanju veličina tumora smanjila se za najmanje 20 % u 33 od 50 (66 %) djece u dobi od tri godine i starije s NF1 i pleksiformnim neurofibromima koje se nije moglo odstraniti kirurškim zahvatom. U tom ispitivanju Koselugo nije uspoređen ni s jednim drugim lijekom ili placebom (prividnim liječenjem).

U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo 145 odraslih osoba s NF1 i pleksiformnim neurofibromima veličina tumora smanjila se za najmanje 20 % u 14 od 71 (oko 20 %) osoba koje su primile lijek Koselugo, u usporedbi s 4 od 74 (oko 5 %) osoba koje su primale placebo.

Tvrtka je dostavila i podatke koji pokazuju da djelatna tvar u lijeku Koselugo, selumetinib, pri primjeni u obliku granula djeluje na usporediv način kao i kad se primjenjuje u obliku kapsule.

Podatci iz ispitivanja koje je u tijeku nadalje su pokazali da se u djece u dobi od jedne do manje od tri godine Koselugo djeluje na isti način kao i u djece u dobi od tri godine i starije.

Koji su rizici povezani s lijekom Koselugo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Koselugo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Koselugo u djece (koje se mogu javiti u više od 4 na 10 osoba) uključuju povraćanje, osip, povišenu razinu kreatin fosfokinaze u krvi (enzima koji se otpušta u krv kada je mišić oštećen), proljev, mučninu, stomatitis (upalu sluznice usne šupljine), astenične epizode (slabost), suhu kožu, vrućicu, akneiformni dermatitis (osip sličan aknama), hipoalbuminemiju (nisku razinu albumina, bjelanjčevine u krvi), povišenu aspartat aminotransferazu (enzima koji ukazuje na moguće znakove problema s jetrom), smanjenu razinu hemoglobina (bjelanjčevine u crvenim krvnim stanicama koja prenosi kisik kroz tijelo) i paronihiju (infekciju tkiva oko nokta).

Neke nuspojave lijeka Koselugo u djece mogu biti teške. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju proljev, anemiju (nizak broj crvenih krvnih stanica), vrućicu, povišenu razinu kreatin fosfokinaze u krvi, povišenu razinu kreatinina u krvi (znak problema s bubrezima), periferni edem (oticanje, posebno gležnjeva i stopala) i povraćanje.

Najčešće nuspojave lijeka Koselugo u odraslih osoba (koje se mogu javiti u više od 2 na 10 osoba) uključuju akneiformni osip (osip koji nalikuje aknama), povišenu razinu kreatin fosfokinaze u krvi, proljev, osip i povraćanje.

Koselugo se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškom bolešću jetre.

Zašto je lijek Koselugo odobren u EU-u?

Pleksiformni neurofibromi mogu uzrokovati deformacije, poteškoće s kretanjem, bol i probleme sa živcima. Utvrđeno je da Koselugo smanjuje veličinu tumora u odraslih i djece u dobi od tri godine i starije s pleksiformnim neurofibromima povezanim s NF1 koji se ne mogu odstraniti kirurškim

zahvatom. Budući da bolest pogađa mlađu djecu na isti način kao i stariju djecu, a lijek Koselugo djeluje na isti način u svim dobnim skupinama, očekuje se da će lijek biti učinkovit i u djece u dobi od jedne do manje od tri godine. Kao mjeru opreza, dozu bi trebalo postupno povećavati kod te mlađe djece. U pogledu sigurnosti, smatra se da se nuspojave lijeka Koselugo mogu kontrolirati.

Za lijek Koselugo izdano je uvjetno odobrenje. To znači da je lijek odobren na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno, jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Agencija smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Koselugo i rezultate ispitivanja u tijeku kako bi se potvrdila dugoročna sigurnost lijeka Koselugo u djece s NF1 u dobi od tri godine i starije. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

Koje se mjere poduzimaju da bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Koselugo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Koselugo nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Koselugo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Koselugo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Koselugo

Za lijek Koselugo izdano je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. lipnja 2021.

Više informacija o lijeku Koselugo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/koselugo

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2025.