

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Cotellic

kobimetinib

Ez a dokumentum a Cotellic-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Cotellic alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Cotellic alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Cotellic és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cotellic egy rákgyógyszer, amelyet felnőtteknél alkalmaznak olyan melanóma (egy bőrráktípus) kezelésére, amely átterjedt a szervezet más részeire, vagy műtéti úton nem távolítható el. A Cotellic-et egy vemurafenib nevű másik gyógyszerrel kombinálva alkalmazzák. Kizárólag olyan betegeknek adható, akiknél a melanóma tumorsejtekben egy specifikus mutációt (változás) mutattak ki az úgynevezett „BRAF V600” génekben.

A Cotellic hatóanyaga a kobimetinib.

Hogyan kell alkalmazni a Cotellic-et?

A Cotellic-kezelést csak a rákgyógyszerek alkalmazásában jártas orvos kezdheti meg, illetve felügyelheti. A kezelés megkezdése előtt a betegeket tesztelni kell a BRAF V600 mutáció jelenlétére vonatkozóan. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Cotellic tabletta (20 mg) formájában kapható. Javasolt adagja napi 60 mg (3 db 20 mg-os tabletta). A Cotellic-et 28 napos kezelési ciklusban adják: a tabletták 21, egymást követő napon történő



szedését 7 napos szünet követi. Ha a betegnél bizonyos mellékhatások jelentkeznek, a kezelés felfüggesztésére vagy leállítására, illetve a dózis csökkentésére lehet szükség. A kezelést addig kell folytatni, amíg a betegség javul vagy stabil marad, és a mellékhatások tolerálhatók. További információk az alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejti ki hatását a Cotellic?

A Cotellic hatóanyaga, a kobimetinib, egy MEK-gátló, azaz gátolja a normál sejtosztódás serkentésében szerepet játszó, MEK nevű fehérje aktivitását. A BRAF V600 mutációval rendelkező melanóma esetében a BRAF fehérje kóros formája termelődik, amely bekapcsolja a MEK fehérjét. Ez elősegíti a rák kialakulását azáltal, hogy lehetővé teszi a ráksejtek kontrollálatlan osztódását. A Cotellic a MEK közvetlen blokkolásával, valamint a BRAF kóros formája általi aktiválódása megakadályozásával fejti ki hatását, ezáltal lelassítva a rák növekedését és terjedését. A Cotellic csak olyan betegeknek adható, akiknél a melanómát a BRAF V600 mutáció okozza, és a vemurafenibbel kombinációban kell alkalmazni, amely egy BRAF-gátló.

Milyen előnyei voltak a Cotellic alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Cotellic-et egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelybe 495, olyan melanómában szenvedő beteget vontak be, amely áttért a szervezet más részeire, vagy amelyet nem lehetett műtéti úton eltávolítani, és akiknél a melanóma BRAF V600 mutációt mutatott. A korábban nem kezelt betegek vagy Cotellic-et és vemurafenibet, vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) és vemurafenibet kaptak, és a fő hatékonysági mutató a betegség súlyosbodása nélkül eltelt idő volt (progressziómentes túlélés). Ebben a vizsgálatban a vemurafenibhez adott Cotellic hatékonyabbnak bizonyult a vemurafenibhez adott placebónál: a Cotellic-kel kezelt betegeknél átlagosan 12,3 hónap telt el a betegség súlyosbodásáig, míg a placebóval kezelt betegeknél 7,2 hónap.

Milyen kockázatokkal jár a Cotellic alkalmazása?

A Cotellic leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, kiütés, hányinger, hányás, láz, fényérzékenységi reakció, bizonyos májfunkciós vizsgálatok kóros eredményei (az alanin-aminotranszferáz, aszpartát-aminotranszferáz emelkedett szintje) valamint egy, az izomszövet lebomlásával kapcsolatos enzimre (kreatin-foszfokináz) vonatkozó kóros eredmények.

A Cotellic alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Cotellic forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Cotellic alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A bizottság megállapította, hogy a vemurafenibbel kombinációban alkalmazott Cotellic az önmagában alkalmazott vemurafenibhez képest klinikailag releváns előnyöket mutatott a BRAF V600 mutációt hordozó melanómában szenvedő betegeknél. Mivel a Cotellic és a vemurafenib különböző, a daganat növekedése szempontjából fontos fehérjék blokkolása révén fejti ki hatását, kombinálásuk jobb választ eredményez, és késleltetheti a ráksejtek vemurafenibbel szembeni rezisztenssé válását. Bár egy támogató vizsgálatban kimutatták, hogy úgy tűnik, a terápia azon betegek számára járt a legtöbb előnnyel, akiket korábban nem kezeltek BRAF- vagy MEK-gátló gyógyszerekkel (például vemurafenibbel), a bizottság úgy ítélte meg, hogy azon betegek számára is előnyös lehet a Cotellic-kel és vemurafenibbel végzett kezelés, akik korábban

kaptak BRAF-gátlókat. A biztonságosságot illetően a mellékhatásokat elfogadhatónak és megfelelő intézkedésekkel kezelhetőnek tartották.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cotellic biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cotellic lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Cotellic-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Cotellic-kel kapcsolatos egyéb információ

A Cotellic-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben a Cotellic-kel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.