

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Cotellic

kobimetinibas

Šis dokumentas yra Cotellic Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Cotellic.

Praktinės informacijos apie Cotellic vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Cotellic ir kam jis vartojamas?

Cotellic – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys melanoma (odos vėžiu), kuri išplitusi į kitas kūno dalis arba kurios negalima pašalinti chirurginiu būdu. Cotellic vartojamas kartu su kitu vaistu, vadinamu vemurafenibu. Jis skirtas tik tiems pacientams, kurių melanomos naviko ląstelėse nustatyta specifinė BRAF geno mutacija (pakitimas), vadinama BRAF V600.

Cotellic sudėtyje yra veikliosios medžiagos kobimetinibo.

Kaip vartoti Cotellic?

Gydymą Cotellic turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradedant gydymą, pacientus būtina ištirti dėl BRAF V600 mutacijos. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gaminamos Cotellic tabletės (20 mg). Rekomenduojama dozė yra 60 mg per parą (3 tabletės po 20 mg). Gydymas Cotellic taikomas 28 dienų trukmės ciklais: tabletės vartojamos 21 dieną iš eilės, paskui daroma 7 dienų pertrauka. Pasireiškus tam tikriems šalutiniams reiškiniams, gydytojui gali tekti sustabdyti arba nutraukti gydymą arba sumažinti vaisto dozę. Gydymą reikia tęsti, kol ligos simptomai lengvėja arba išlieka stabilūs, o šalutinis poveikis yra toleruojamas. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje.



Kaip veikia Cotellic?

Cotellic veikioji medžiaga kobimetinibas yra nepakitusių ląstelių dalijimąsi skatinančio baltymo MEK inhibitorius. Melanomos pažeistose ląstelėse su BRAF V600 mutacija gaminamas pakitusios formos baltymas BRAF, kuris „įjungia“ baltymą MEK. Tai suteikia galimybę vėžinėms ląstelėms nekontroliuojamai dalytis, o tai skatina vėžio vystymąsi. Veikdamas Cotellic slopina MEK tiesiogiai ir neleisdamas pakitusios formos baltymui BRAF jo aktyvinti; taip sulėtinamas vėžio augimas ir plitimas. Cotellic skiriamas tik tiems pacientams, kurių melanoma sukelta BRAF V600 mutacijos, ir jį būtina vartoti kartu su vemurafenibu, kuris yra BRAF inhibitorius.

Kokia Cotellic nauda nustatyta tyrimuose?

Cotellic buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 495 pacientais, kuriems buvo diagnozuota į kitas kūno dalis išplitusi arba neoperuotina melanoma su BRAF V600 mutacija. Anksčiau pacientams nebuvo taikytas gydymas ir jiems buvo skirta arba Cotellic su vemurafenibu, arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos) su vemurafenibu; pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai gyveno iki ligai pasunkėjant (išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant). Atliekant šį tyrimą, Cotellic ir vemurafenibo derinys buvo veiksmingesnis nei kartu vartojami placebo ir vemurafenibas: vidutinė Cotellic vartojusių pacientų išgyvenimo trukmė iki pasunkėjant ligai buvo 12,3 mėnesio, o vartojusių placebo – 7,2 mėnesio.

Kokia rizika siejama su Cotellic vartojimu?

Dažniausi Cotellic šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra viduriavimas, bėrimas, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, pireksija (karščiavimas), jautrumo šviesai reakcijos, tam tikrų kepenų funkcijos rodiklių nukrypimai nuo normos (padidėjusi alanino aminotransferazės ir aspartato aminotransferazės koncentracija) ir fermento, susijusio su raumenų irimu (kreatinino fosfokinazės), nukrypimai nuo normos.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Cotellic, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Cotellic buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Cotellic nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Komitetas atkreipė dėmesį į tai, kad kartu su vemurafenibu vartojamo Cotellic nauda pacientams, kurių melanoma su BRAF V600 mutacija, buvo kliniškai reikšminga, palyginti su vienu vemurafenibu. Kadangi Cotellic ir vemurafenibas slopina įvairius vėžio augimui svarbius baltymus, vartojant abu šiuos vaistus, gydymo rezultatai yra geresni, be to, tai gali padėti ilgiau išlaikyti vėžines ląsteles jautrias vemurafenibui. Nors papildomas tyrimas parodė, kad anksčiau nei BRAF, nei MEK slopinančiais vaistais (kaip antai vemurafenibu) negydytiems pacientams gydymas Cotellic ir vemurafenibu teikia daugiausia naudos, komitetas laikėsi nuomonės, kad gydymas šiuo vaistų deriniu vis tiek gali būti naudingas pacientams, kurie anksčiau vartojo BRAF inhibitorius. Dėl Cotellic saugumo nuspręsta, kad taikant atitinkamas priemones, šio vaisto sukeliamas šalutinis poveikis yra priimtinas ir jį galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cotellic vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Cotellic vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Cotellic preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Cotellic

Išsamų Cotellic EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Cotellic rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.