

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Cotellic

kobimetinibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cotellic*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Cotellic* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Cotellic* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Cotellic* un kāpēc tās lieto?

Cotellic ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir melanoma (ādas vēža veids), kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām vai ko nav iespējams izoperēt. *Cotellic* lieto kombinācijā ar citām zālēm, ko dēvē par vemurafenibu. *Cotellic* ir paredzēts tikai tādiem pacientiem, kuriem melanomas šūnas ir pārbaudītas un pierādīts, ka tām ir specifiska gēnu mutācija (izmaiņa), ko dēvē par "BRAF V600".

Cotellic satur aktīvo vielu kobimetinibu.

Kā lieto *Cotellic*?

Ārstēšanu ar *Cotellic* drīkst sākt un uzraudzīt ārsts, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā. Pirms ārstēšanas sākuma pacientiem ir jāpārbauda BRAF V600 mutācija. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Šīs zāles ir pieejamas tablešu veidā (20 mg). Tās lieto ieteicamajā devā 60 mg dienā (3 tabletes pa 20 mg). Ārstēšanu ar *Cotellic* lieto 28 dienu ilgos ciklos: tabletes lieto 21 dienu pēc kārtas, kam seko 7 dienu pārtraukums. Ja pacientam ir noteiktas nevēlamās blakusparādības, ārsts var pārtraukt vai apturēt ārstēšanu vai samazināt devu. Ārstēšana jāturpina, kamēr pacienta stāvoklis uzlabojas vai ir stabils un nevēlamās blakusparādības ir pieņemamas. Papildu informācija pieejama zāļu aprakstā.

Kā *Cotellic* darbojas?

Cotellic aktīvā viela kobimetinibs ir *MEK*, kas ir proteīns, kas iesaistīts šūnu dalīšanās procesa stimulēšanā, inhibitors. Melnomas ar *BRAF V600* mutāciju gadījumā ir konstatējama patoloģiska *BRAF* proteīna forma, kas pārslēdzas uz citu proteīnu, ko dēvē par *MEK*. Tas veicina vēža attīstību, pieļaujot nekontrolētu vēža šūnu dalīšanos. *Cotellic* iedarbojas, tieši bloķējot *MEK* un novēršot patoloģiskās *BRAF* formas izraisītu tā aktivāciju, tādā veidā palēninot vēža augšanu un izplatību. *Cotellic* lieto tikai pacientiem, kuru melanomu izraisījusi *BRAF V600* mutācija un tās jālieto kombinācijā ar vemurafenibu, kas ir *BRAF* inhibitors.

Kādas bija *Cotellic* priekšrocības šajos pētījumos?

Cotellic ir pētītas vienā pamatpētījumā, iesaistot 495 pacientus, kuriem melanoma ir izplatījusies uz citām ķermeņa daļām vai nav izoperējama un kuriem melanomai ir bijusi *BRAF V600* mutācija. Pacientiem, kuri nebija iepriekš ārstēti un saņēma *Cotellic* ar vemurafenibu vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) ar vemurafenibu, galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks, kuru pacienti dzīvoja bez slimības pasliktināšanās (dzīvildze bez progresēšanas). Šajā pētījumā *Cotellic* lietošana ar vemurafenibu bija efektīvāka par placebo lietošanu ar vemurafenibu: pacientiem, kuriem lietoja *Cotellic*, slimība progresēja pēc vidēji 12,3 mēnešiem, salīdzinot ar 7,2 mēnešiem pacientiem, kuriem lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cotellic*?

Visbiežāk novērotās *Cotellic* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 5) ir caureja, izsitumi, slikta dūša, vemšana, pireksija (drudzis), fotosensitivitātes reakcija (jutība pret gaismu), noteiktu aknu funkciju testu patoloģiski rezultāti (palielināti alanīna aminotransferāzes, aspartāta aminotransferāzes līmeņi) un enzīma, kas saistīts ar muskuļu noārdīšanos (kreatinīna fosfokināzes) patoloģiski rezultāti.

Pilns visu *Cotellic* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Cotellic* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Cotellic*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Komiteja uzskatīja, ka *Cotellic*, lietojot kombinācijā ar vemurafenibu, salīdzinot ar atsevišķi lietotu vemurafenibu, ir pierādīts klīniski nozīmīgs ieguvums pacientiem, kuru melanomai ir *BRAF V600* mutācija. Tā kā *Cotellic* un vemurafenibs iedarbojas, bloķējot dažādas vēža augšanai nozīmīgas olbaltumvielas, abu zāļu kombinācijas rezultātā ir labāka atbildes reakcija un tas varētu aizkavēt vēža šūnu rezistences veidošanos pret vemurafenibu. Lai gan atbalsta pētījumā pierādīja, ka no terapijas visvairāk iegūst pacienti, kuri iepriekš nav ārstēti ar *BRAF* vai *MEK* inhibitoru zālēm (piemēram, vemurafenibu), Komiteja uzskatīja, ka pacientiem, kuri iepriekš lietojuši *BRAF* inhibitorus, ārstēšana ar *Cotellic* un vemurafenibu varētu sniegt ieguvumus. Attiecībā uz drošumu, blakusparādības uzskatīja par pieņemamām un kontrolējamām, veicot atbilstošus pasākumus.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Cotellic* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Cotellic* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Cotellic* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Cotellic*

Pilns *Cotellic* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Cotellic* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.