

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Cotellic

cobimetinib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Cotellic. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Cotellic.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Cotellic.

Wat is Cotellic en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cotellic is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met melanoom (een bepaald type huidkanker) dat zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid of dat niet operatief kan worden verwijderd. Cotellic wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, genaamd vemurafenib. Het is uitsluitend bestemd voor patiënten bij wie een specifieke mutatie (verandering) in het BRAF-gen, de zogenoemde 'BRAF V600-mutatie', in de tumorcellen van het melanoom is aangetoond.

Cotellic bevat de werkzame stof cobimetinib.

Hoe wordt Cotellic gebruikt?

De behandeling met Cotellic moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Voordat de behandeling wordt gestart, moet worden onderzocht of het melanoom van de patiënt de BRAF V600-mutatie heeft. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Cotellic is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (20 mg). Het wordt toegediend in een aanbevolen dosis van 60 mg per dag (3 tabletten van 20 mg). De behandeling met Cotellic wordt toegediend in

cycli van 28 dagen: de tabletten worden ingenomen gedurende 21 opeenvolgende dagen gevolgd door een onderbreking van 7 dagen. Als bij de patiënt bepaalde bijwerkingen optreden, kan de arts besluiten de behandeling te onderbreken of te beëindigen of de dosis te verlagen. De behandeling moet worden voortgezet zolang de patiënt een verbetering vertoont of de ziekte stabiel blijft en de bijwerkingen draaglijk zijn. Zie de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie.

Hoe werkt Cotellic?

De werkzame stof in Cotellic, cobimetinib, is een MEK-remmer. MEK is een eiwit dat bijdraagt aan de stimulatie van de normale celdeling. Bij melanoom met de BRAF V600-mutatie wordt een abnormale vorm van het eiwit BRAF aangemaakt. Dit eiwit schakelt het eiwit MEK in. Hierdoor is een ongecontroleerde deling van de kankercellen mogelijk, waardoor de ontwikkeling van de kanker wordt gestimuleerd. Cotellic blokkeert MEK rechtstreeks en voorkomt de activering ervan door de abnormale vorm van BRAF, waardoor de groei en uitzaaiing van de kanker worden vertraagd. Cotellic wordt uitsluitend gegeven aan patiënten van wie het melanoom wordt veroorzaakt door de BRAF V600-mutatie, en moet worden gebruikt in combinatie met vemurafenib, een BRAF-remmer.

Welke voordelen bleek Cotellic tijdens de studies te hebben?

Cotellic is onderzocht in één hoofdstudie onder 495 patiënten met een melanoom dat zich had verspreid of niet operatief kon worden verwijderd, en bij wie het melanoom een BRAF V600-mutatie had. De patiënten waren niet eerder behandeld en kregen Cotellic met vemurafenib ofwel placebo (een schijnbehandeling) met vemurafenib toegediend. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was hoe lang patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte (progressievrije overlevingsduur). In deze studie was Cotellic met vemurafenib werkzaamere dan placebo met vemurafenib: bij patiënten die Cotellic toegediend kregen, duurde het gemiddeld 12,3 maanden voordat de ziekte verergerde, tegenover 7,2 maanden bij patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Cotellic in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Cotellic (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn diarree, huiduitslag, misselijkheid, braken, pyrexie (koorts), fotosensibiliteitsreacties (gevoeligheid voor licht), afwijkende uitkomsten voor bepaalde leverfunctietests (verhoogde concentraties alanineaminotransferase en aspartaataminotransferase) en afwijkende uitkomsten voor een enzym dat geassocieerd wordt met spierafbraak (creatinefosfokinase).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cotellic.

Waarom is Cotellic goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Cotellic groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP merkte op dat Cotellic in combinatie met vemurafenib een klinisch relevant voordeel bleek te hebben ten opzichte van alleen vemurafenib bij patiënten van wie het melanoom een BRAF V600-mutatie heeft. Doordat de werking van Cotellic en vemurafenib berust op het blokkeren van verschillende eiwitten die een belangrijke rol spelen bij de groei van de kanker, leidt de combinatie van de twee middelen tot een betere respons. De combinatietherapie kan er ook voor zorgen dat het langer duurt voordat de kankercellen resistent worden tegen vemurafenib. Hoewel een ondersteunend onderzoek erop duidde dat patiënten die niet eerder met BRAF- of MEK-remmers (zoals vemurafenib) waren behandeld het meeste voordeel van de behandeling leken te

hebben, was het CHMP van oordeel dat patiënten die eerder BRAF-remmers toegediend kregen ook baat kunnen hebben bij behandeling met Cotellic en vemurafenib. Wat de veiligheid betreft, werden de bijwerkingen beschouwd als aanvaardbaar en met gepaste maatregelen beheersbaar.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cotellic te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Cotellic te waarborgen is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Cotellic veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de juiste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Cotellic

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Cotellic zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Cotellic.