

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Cotellic

kobimetynib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Cotellic. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Cotellic.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Cotellic należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Cotellic i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Cotellic jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z czerniakiem (rodzajem nowotworu skóry), który rozprzestrzenił się do innych części ciała lub którego nie można usunąć chirurgicznie. Lek Cotellic jest stosowany w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie wemurafenib. Jest on przeznaczony do stosowania wyłącznie w przypadku pacjentów, u których wykazano, że komórki czerniaka zawierają określoną mutację (zmianę) genu BRAF o nazwie „BRAF V600”.

Lek Cotellic zawiera substancję czynną kobimetynib.

Jak stosować produkt Cotellic?

Leczenie z użyciem produktu Cotellic powinno zostać rozpoczęte i być nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci muszą zostać przebadani pod kątem obecności mutacji BRAF V600. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Lek Cotellic jest dostępny w postaci tabletek (20 mg). Jest on podawany w zalecanej dawce 60 mg raz na dobę (3 tabletki po 20 mg). Leczenie produktem Cotellic obejmuje cykle trwające 28 dni: tabletki



podaje się przez 21 kolejnych dni, po czym następuje 7-dniowa przerwa. Lekarz może uznać za konieczne przerwanie lub zakończenie leczenia bądź zmniejszenie dawki, jeżeli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane. Stosowanie leku należy kontynuować, dopóki stan pacjenta poprawia się lub pozostaje stabilny, a działania niepożądane są tolerowane. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego.

Jak działa produkt Cotellic?

Substancja czynna leku Cotellic, kobimetynib, to inhibitor MEK — białka biorącego udział w stymulowaniu prawidłowego podziału komórek. W przypadku czerniaków z mutacją genu BRAF V600 wytwarzana jest nieprawidłowa forma białka BRAF, która aktywuje białko MEK. Sprzyja to rozwojowi nowotworu, pozwalając na niekontrolowane podziały komórek nowotworowych. Lek Cotellic działa poprzez bezpośrednie blokowanie białka MEK oraz poprzez zapobieganie jego aktywacji przez nieprawidłową formę białka BRAF, w ten sposób spowalniając wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu. Lek Cotellic podaje się jedynie tym pacjentom, u których do rozwoju czerniaka doszło na skutek mutacji BRAF V600, i należy go stosować w skojarzeniu z wemurafenibem, który jest inhibitorem białka BRAF.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Cotellic zaobserwowano w badaniach?

Lek Cotellic oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 495 pacjentów z czerniakiem, który rozprzestrzenił się lub którego nie można było usunąć chirurgicznie oraz w którego komórkach wykryto mutację BRAF V600. Pacjenci nie byli wcześniej leczeni i podawano im lek Cotellic z wemurafenibem lub placebo (leczenie pozorowane) z wemurafenibem. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez nasilenia się objawów choroby (czas przeżycia bez postępu choroby). W badaniu tym dodanie leku Cotellic do wemurafenibu było bardziej skuteczne niż dodanie placebo do wemurafenibu: u pacjentów, którzy przyjmowali lek Cotellic, czas przeżycia do nasilenia się objawów choroby wynosił średnio 12,3 miesiąca, natomiast u pacjentów przyjmujących placebo — 7,2 miesiąca.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Cotellic?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cotellic (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 5 to: biegunka, wysypka, nudności (mdłości), wymioty, gorączka, wrażliwość na światło, nieprawidłowe wyniki niektórych badań czynności wątroby (zwiększone stężenie aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej) oraz nieprawidłowy poziom enzymu związanego z rozpadem mięśni (fosfokinazy kreatynowej).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cotellic znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Cotellic?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Cotellic przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Komitet uznał, że stosowanie leku Cotellic w skojarzeniu z wemurafenibem wykazało klinicznie istotne korzyści w przypadku pacjentów z czerniakiem z mutacją genu BRAF V600 w porównaniu z wemurafenibem stosowanym samodzielnie. Ponieważ lek Cotellic i wemurafenib działają poprzez blokowanie różnych białek ważnych dla rozwoju nowotworu, stosowanie ich razem prowadzi do lepszej odpowiedzi i może opóźnić rozwinięcie oporności na wemurafenib przez komórki rakowe. Choć w badaniu uzupełniającym wykazano, że pacjenci, których wcześniej nie leczono inhibitorami białka BRAF

ani MEK (takimi jak wemurafenib), prawdopodobnie odnieśli najwięcej korzyści z terapii, Komitet uznał, że pacjenci, którym wcześniej podawano inhibitory białka BRAF także mogą skorzystać z leczenia z zastosowaniem leku Cotellic i wemurafenibu. W kwestii bezpieczeństwa stosowania leku działania niepożądane uznano za dopuszczalne i możliwe do kontrolowania przy zastosowaniu odpowiednich środków.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Cotellic?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Cotellic opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Cotellic zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Cotellic:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Cotellic znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Cotellic należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.