

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Cotellic

cobimetinib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Cotellic. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Cotellic.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Cotellic, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Cotellic e para que é utilizado?

O Cotellic é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com melanoma (um tipo de cancro da pele) que alastrou para outras partes do corpo ou que não pode ser removido cirurgicamente. O Cotellic é utilizado em associação com um outro medicamento chamado vemurafenib. Destina-se apenas aos doentes cujas células do melanoma demonstraram possuir uma mutação (alteração) específica no gene BRAF denominada «BRAF V600».

O Cotellic contém a substância ativa cobimetinib.

Como se utiliza o Cotellic?

O tratamento com o Cotellic deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos para tratamento do cancro. Antes do início do tratamento, os doentes devem ser avaliados quanto à presença da mutação BRAF V600. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Cotellic encontra-se disponível na forma de comprimidos (20 mg). É administrado numa dose recomendada de 60 mg por dia (3 comprimidos de 20 mg). O tratamento com o Cotellic é administrado em ciclos de 28 dias: os comprimidos são tomados durante 21 dias consecutivos, a que

se segue um intervalo de 7 dias. É possível que o médico tenha de interromper ou suspender o tratamento, ou reduzir a dose, caso o doente apresente determinados efeitos secundários. O tratamento deve continuar enquanto a doença melhorar ou se mantiver estável e os efeitos secundários forem toleráveis. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento.

Como funciona o Cotellic?

A substância ativa do Cotellic, o cobimetinib, é um inibidor da MEK, uma proteína envolvida na estimulação da multiplicação celular normal. Nos melanomas com a mutação BRAF V600, é produzida uma forma anormal da proteína BRAF, a qual ativa a proteína MEK. Esta ativação estimula o desenvolvimento do tumor ao permitir a divisão descontrolada das células cancerígenas. O modo de funcionamento do Cotellic consiste em bloquear diretamente a MEK e em prevenir a sua ativação pela BRAF, abrandando deste modo o crescimento e a disseminação do cancro. O Cotellic só é administrado a doentes cujo melanoma seja causado pela mutação BRAF V600 e deve ser utilizado em associação com o vemurafenib, um inibidor da BRAF.

Quais os benefícios demonstrados pelo Cotellic durante os estudos?

O Cotellic foi investigado num estudo principal que incluiu 495 doentes com melanoma que se espalhou ou que não podia ser removido cirurgicamente, e cujo melanoma apresentava uma mutação BRAF V600. Os doentes não tinham sido previamente tratados e receberam o Cotellic com vemurafenib ou um placebo (tratamento simulado) com o vemurafenib; o principal parâmetro de eficácia foi o tempo de vida dos doentes até ao agravamento da doença (sobrevivência livre de progressão). Neste estudo, a associação do Cotellic com o vemurafenib foi mais eficaz do que a associação do placebo com o vemurafenib: passaram, em média, 12,3 meses antes do agravamento da doença nos doentes tratados com o Cotellic, em comparação com 7,2 meses nos doentes tratados com o placebo.

Quais são os riscos associados ao Cotellic?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Cotellic (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são diarreia, erupções cutâneas, náuseas (sensação de enjoo), vômitos, pirexia (febre), reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), resultados anormais em determinados testes da função hepática (aumento dos níveis de alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase) e resultados anormais para uma enzima relacionada com a decomposição muscular (creatina fosfoquinase).

Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização comunicados relativamente ao Cotellic, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Cotellic?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Cotellic são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Comité considerou que o Cotellic, em associação com o vemurafenib, exibiu um benefício clinicamente relevante em doentes cujo melanoma apresentava uma mutação BRAF V600, em comparação com o vemurafenib em monoterapia. Na medida em que o modo de funcionamento do Cotellic e do vemurafenib consiste em bloquear diferentes proteínas que são importantes para o crescimento do cancro, a associação dos mesmos resulta numa melhor resposta e pode abrandar a resistência das células cancerígenas ao vemurafenib. Embora um estudo de suporte tenha demonstrado que os doentes não previamente tratados com medicamentos inibidores de BRAF ou MEK (como o

vemurafenib) beneficiaram mais, aparentemente, da terapêutica, o Comité considerou que os doentes que receberam previamente inibidores de BRAF podem, ainda assim, beneficiar do tratamento com Cotellic e vemurafenib. Em termos de segurança, os efeitos secundários foram considerados aceitáveis e controláveis por meio de medidas adequadas.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Cotellic?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Cotellic. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Cotellic, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Cotellic

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Cotellic podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Cotellic, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.