



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Cotellic

cobimetinib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Cotellic. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Cotellic.

Pentru informații practice privind utilizarea Cotellic, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Cotellic și pentru ce se utilizează?

Cotellic este un medicament anticanceros utilizat în tratamentul adulților cu melanom (un tip de cancer de piele) care s-a extins la alte părți ale organismului sau care nu poate fi îndepărtat chirurgical. Cotellic se utilizează în asociere cu alt medicament, numit vemurafenib. Este destinat numai pacienților la care celulele tumorale de melanom au indicat o mutație (modificare) specifică în gena BRAF, numită „BRAF V600”.

Cotellic conține substanța activă cobimetinib.

Cum se utilizează Cotellic?

Tratamentul cu Cotellic trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Înainte de începerea tratamentului, pacienții trebuie testați pentru identificarea prezenței mutației BRAF V600. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cotellic este disponibil sub formă de comprimate (20 mg). Se administrează la o doză recomandată de 60 mg pe zi (3 comprimate a 20 mg). Tratamentul cu Cotellic se administrează în cicluri de 28 de zile: comprimatele se iau timp de 21 de zile consecutive, urmate de o pauză de 7 zile. Dacă pacientul



prezintă anumite reacții adverse, medicul poate fi nevoit să întrerupă sau să oprească tratamentul sau să reducă doza. Tratamentul trebuie să continue cât timp boala se ameliorează sau rămâne stabilă și efectele secundare sunt tolerabile. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

Cum acționează Cotellic?

Substanța activă din Cotellic, cobimetinibul, este un inhibitor al MEK, o proteină implicată în stimularea diviziunii celulare normale. În melanoamele cu mutația BRAF V600 este prezentă o formă anormală a proteinei BRAF, care activează proteina MEK. Aceasta favorizează dezvoltarea cancerului prin faptul că permite diviziunea necontrolată a celulelor tumorale. Cotellic acționează blocând direct MEK și împiedicând activarea ei de către forma anormală a BRAF, încetinind astfel dezvoltarea și răspândirea cancerului. Cotellic se administrează numai pacienților la care melanomul este cauzat de mutația BRAF V600 și trebuie utilizat în asociere cu vemurafenib, care este un inhibitor BRAF.

Ce beneficii a prezentat Cotellic pe parcursul studiilor?

Cotellic a fost evaluat într-un studiu principal care a cuprins 495 de pacienți cu melanom care se extinsese sau care nu putea fi îndepărtat chirurgical și la care melanomul prezenta o mutație BRAF V600. Pacienții nu fuseseră tratați anterior și li s-a administrat fie Cotellic în asociere cu vemurafenib, fie placebo (un preparat inactiv) în asociere cu vemurafenib; principalul indicator al eficacității a fost intervalul de timp în care pacienții au supraviețuit fără ca boala să li se agraveze (supraviețuirea fără progresia bolii). În acest studiu, asocierea Cotellic cu vemurafenib a fost mai eficace decât asocierea placebo cu vemurafenib: în medie, au fost necesare 12,3 luni înainte ca boala să se agraveze la pacienții care au primit Cotellic, în comparație cu 7,2 luni la pacienții care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Cotellic?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Cotellic (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt diaree, erupții pe piele, greață, vărsături, pirexie (febră), reacție fotosensibilă (sensibilitate la lumină), rezultate anormale ale anumitor teste ale funcției hepatice (creșterea nivelurilor alanin-aminotransferazei și aspartat-aminotransferazei) și rezultate anormale pentru o enzimă asociată cu degradarea musculară (creatinfosfokinaza).

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Cotellic, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Cotellic?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Cotellic sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Comitetul a remarcat că administrarea Cotellic în asociere cu vemurafenib a demonstrat un beneficiu relevant clinic la pacienții la care melanomul prezenta o mutație BRAF V600, în comparație cu vemurafenibul administrat în monoterapie. Întrucât Cotellic și vemurafenibul acționează blocând mai multe proteine importante pentru dezvoltarea cancerului, asocierea lor determină un răspuns mai bun și ar putea întârzia apariția rezistenței celulelor tumorale la vemurafenib. Deși un studiu de susținere a dovedit că pacienții care nu fuseseră tratați anterior cu medicamente inhibitoare de BRAF sau MEK (cum este vemurafenibul) au părut să obțină cele mai multe beneficii în urma acestei terapii, comitetul a considerat că pacienții tratați anterior cu inhibitori de BRAF pot obține totuși beneficii în urma tratamentului cu Cotellic și vemurafenib. În ceea ce privește siguranța, efectele secundare au fost considerate acceptabile și gestionabile terapeutic prin aplicarea de măsuri adecvate.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cotellic?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Cotellic să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Cotellic, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Cotellic

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Cotellic sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Cotellic, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.