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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Cotellic

kobimetinib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Cotellic. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Cotellic.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Cotellic, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrujúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Cotellic a na čo sa používa?

Cotellic je liek na rakovinu, ktorý sa používa na liečbu dospelých s melanómom (typom kožnej rakoviny), ktorý sa rozšíril do ďalších častí tela, alebo ktorý sa nedá chirurgicky odstrániť. Liek Cotellic sa používa v kombinácii s iným liekom, ktorý sa nazýva vemurafenib. Liek je určený len pre pacientov, u ktorých boli testované rakovinové bunky melanómu, pričom sa preukázalo, že majú špecifickú mutáciu (zmenu) v géne BRAF s názvom BRAF V600.

Liek Cotellic obsahuje účinnú látku kobimetinib.

Ako sa liek Cotellic užíva?

Liečbu liekom Cotellic musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Pred začatím liečby musia byť pacienti otestovaní na mutáciu BRAF V600. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Cotellic je dostupný vo forme tabliet (20 mg). Liek sa podáva v odporúčanej dávke 60 mg denne (tri 20 mg tablety). Liečba liekom Cotellic sa podáva v 28-dňových cykloch: tablety sa užívajú počas 21 po sebe nasledujúcich dní a potom nasleduje 7-dňová prestávka. Ak má pacient určité vedľajšie účinky, lekár možno bude musieť liečbu prerušiť alebo zastaviť, alebo znížiť dávku. Liečba má pokračovať

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

dovtedy, kým sa ochorenie zlepšuje alebo ostáva stabilné a vedľajšie účinky sú znesiteľné. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Akým spôsobom liek Cotellic účinkuje?

Účinná látka v lieku Cotellic, kobimetinib, je inhibítor proteínu MEK, ktorý sa podieľa na stimulácii delenia normálnych buniek. V melanóme s mutáciou BRAF V600 sa vytvára abnormálna forma proteínu BRAF, ktorý aktivuje proteín MEK. To podporuje rozvoj rakoviny tak, že umožňuje nekontrolované delenie rakovinových buniek. Liek Cotellic účinkuje tak, že proteín MEK priamo zablokuje a zabráni jeho aktivácii abnormálnou formou BRAF, čím sa spomalí rast a šírenie rakoviny. Liek Cotellic sa podáva len pacientom, ktorých melanóm je zapríčinený mutáciou BRAF V600 a musí sa používať v kombinácii s vemurafenibom, inhibítorom BRAF.

Aké prínosy lieku Cotellic boli preukázané v štúdiách?

Liek Cotellic sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 495 pacientov s melanómom, ktorý sa rozšíril alebo nemohol byť chirurgicky odstránený, a ktorých melanóm mal mutáciu BRAF V600. Pacienti neboli v minulosti liečení a bol im podávaný buď liek Cotellic s vemurafenibom alebo placebo (zdanlivý liek) s vemurafenibom; hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa ochorenie nezhoršovalo (prežitie bez progresie). V tejto štúdii bolo pridanie lieku Cotellic k vemurafenibu účinnejšie ako pridanie placeba k vemurafenibu: v prípade pacientov užívajúcich liek Cotellic trvalo priemerne 12,3 mesiacov, kým sa ochorenie zhoršilo, v porovnaní s 7,2 mesiacov v prípade pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cotellic?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cotellic (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú hnačka, vyrážka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, pyrexia (horúčka), fotosenzitivita (citlivosť na svetlo), abnormálne výsledky určitých testov na funkciu pečene (zvýšená hladina alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy) a abnormálne výsledky enzýmu súvisiaceho s rozpadom svalov (kreatínfosfokinázy).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cotellic a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Cotellic povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Cotellic sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor uviedol, že liek Cotellic v kombinácii s vemurafenibom preukázal klinicky významný prínos u pacientov, ktorých melanóm má mutáciu BRAF V600 v porovnaní s vemurafenibom podávaným v monoterapii. Keďže liek Cotellic a vemurafenib účinkujú tak, že zablokujú rôzne proteíny dôležité pre rast rakoviny, ich kombinácia vedie k lepšej reakcii a mohla by oddialiť rezistenciu rakovinových buniek voči vemurafenibu. Hoci podporná štúdia preukázala, že táto terapia je zrejme prínosom najmä pre pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení liekmi obsahujúcimi inhibítory BRAF alebo MEK (ako je vemurafenib), výbor usúdil, že liečba liekom Cotellic a vemurafenibom je stále prínosom pre pacientov, ktorí v minulosti dostávali inhibítory BRAF. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky sa považovali za prijateľné a kontrolovateľné pomocou príslušných opatrení.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cotellic?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Cotellic bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Cotellic vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v súhrne plánu riadenia rizík.

Ďalšie informácie o lieku Cotellic

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cotellic a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Cotellic, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrujúceho lekára, resp. lekárnika.