



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244286/2021
EMA/H/C/005244

Koselugo (*selumetinib*)

Pregled zdravila Koselugo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Koselugo in za kaj se uporablja?

Koselugo je zdravilo, ki se uporablja pri otrocih, starejših od treh let, z neurofibromatozo tipa 1 (NF1) za zdravljenje pleksiformnih neurofibromov, tj. benignih (nerakavih) tumorjev vzdolž živcev, kadar ti povzročajo simptome in jih ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom.

Neurofibromatoza tipa 1 je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Koselugo 31. julija 2018 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182050.

Zdravilo Koselugo vsebuje učinkovino selumetinib.

Kako se zdravilo Koselugo uporablja?

Zdravilo Koselugo je na voljo v obliki kapsul, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Zdravljenje z njim lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem tumorjev, povezanih z neurofibromatozo tipa 1.

Priporočeni odmerek zdravila Koselugo je odvisen od bolnikove telesne mase in višine. Jemlje se dvakrat na dan na prazen želodec, v razmiku približno 12 ur. Zdravilo ni primerno za bolnike, ki ne morejo pogoltniti cele kapsule.

Pred in med zdravljenjem z zdravilom Koselugo bo zdravnik pri bolniku preveril delovanje srca, oči in jeter. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler se stanje pri bolniku izboljšuje oziroma ostaja stabilno ter so neželeni učinki znosni. Če se pojavijo neželeni učinki, bo zdravnik morda zmanjšal odmerek ali zdravljenje začasno ali trajno prekinil.

Za več informacij glede uporabe zdravila Koselugo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Koselugo deluje?

Učinkovina v zdravilu Koselugo, selumetinib, zavira encima, imenovana MEK1 in MEK 2 (MEK1/2), ki sodelujeta pri spodbujanju rasti celic. Encima MEK1/2 sta pri neurofibromatozi tipa 1 čezmerno dejavna in povzročata nenadzorovano rast tumorskih celic. Zdravilo Koselugo z zaviranjem teh encimov pripomore k upočasnitvi rasti tumorskih celic.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kakšne koristi zdravila Koselugo so se pokazale v študijah?

V glavni študiji je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Koselugo učinkovito pri zdravljenju pleksiformnih neurofibromov pri otrocih z neurofibromatozo tipa 1, saj zmanjšuje velikost teh tumorjev. V študiji se je velikost tumorja zmanjšala za vsaj 20 % pri 33 od 50 (66 %) otrok, starejših od treh let, z neurofibromatozo tipa 1 in pleksiformnimi neurofibromi, ki jih ni bilo mogoče odstraniti s kirurškim posegom. V tej študiji zdravila Koselugo niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Koselugo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Koselugo (ki se lahko pojavijo pri več kot 4 bolnikih od 10) so bruhanje, izpuščaji, zvišana raven kreatin-fosfokinaze v krvi (encima, ki se izloča v kri ob poškodbi mišic), driska, navzeja (siljenje na bruhanje), astenični dogodki (občutek šibkosti), suha koža, povišana telesna temperatura, akneiformni izpuščaji (izpuščaji, podobni aknam), hipoalbuminemija (nizke ravni albumina, tj. beljakovine v krvi), zvišana raven aspartat-aminotransferaze (encima, ki kaže na možen znak težav z jetri) in paronihija (okužba nohtne posteljice).

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Koselugo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so driska, anemija (nizko število rdečih krvnih celic), povišana telesna temperatura, povišane ravni kreatin-fosfokinaze in kreatinina v krvi (znak težav z ledvicami).

Zdravila Koselugo ne smejo uporabljati bolniki s hudimi obolenji jeter.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Koselugo glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Koselugo odobreno v EU?

Pleksiformni neurofibromi lahko povzročijo skaženost, težave z gibanjem, bolečine in težave z živci. Za otroke s pleksiformnimi neurofibromi, ki jih ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom, ni na voljo drugih odobrenih možnosti zdravljenja, zaradi česar je na tem področju velika neizpolnjena potreba po zdravilih. Zdravilo Koselugo se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju velikosti tumorjev pri otrocih, starejših od treh let. Število otrok, vključenih v preskušanje, je bilo zaradi redkosti bolezni majhno. Čeprav so bili podatki o varnosti omejeni, kažejo, da so neželeni učinki zdravila Koselugo obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Koselugo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Koselugo je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in po potrebi posodobila ta pregled.

Katere informacije o zdravilu Koselugo še pričakujemo?

Ker je zdravilo Koselugo pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo dodatne informacije iz dveh potekajočih študij, s katerima želi potrditi koristi in varnost zdravila Koselugo pri otrocih z neurofibromatozo tipa 1, starejših od treh let. Podjetje bo izvedlo tudi tretjo študijo pri otrocih, da bo pridobilo več informacij o dolgoročni varnosti zdravila.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Koselugo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Koselugo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Koselugo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Koselugo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Koselugo

Nadaljnje informacije za zdravilo Koselugo so na voljo na spletni strani agencije:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/koselugo.