

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Cotellic

kobimetinib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cotellic. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Cotellic ska användas.

Praktisk information om hur Cotellic ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Cotellic och vad används det för?

Cotellic är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med melanom (en typ av hudcancer) som har spridit sig till andra delar av kroppen och inte kan tas bort kirurgiskt. Cotellic används i kombination med ett annat läkemedel som kallas vemurafenib. Det är endast avsett för patienter vars melanomceller har visat sig ha en särskild mutation (förändring) i BRAF-genen som kallas BRAF V600.

Cotellic innehåller den aktiva substansen kobimetinib.

Hur används Cotellic?

Behandling med Cotellic ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av användningen av cancerläkemedel. Innan behandlingen sätts in måste patienterna testas för BRAF V600-mutationen. Läkemedlet är receptbelagt.

Cotellic finns som tabletter (20 mg). Det ges vid en rekommenderad dos om 60 mg per dag (3 tabletter om 20 mg). Behandling med Cotellic ges i cykler på 28 dagar: tabletterna tas 21 dagar i sträck, följt av ett 7 dagar långt uppehåll. Läkaren kan behöva avbryta eller avsluta behandlingen, eller minska dosen, om patienten upplever vissa biverkningar. Behandlingen ska fortsätta så länge

sjukdomen förbättras eller förblir stabil och biverkningarna tolereras. Mer information finns i produktresumén.

Hur verkar Cotellic?

Den aktiva substansen i Cotellic, kobimetinib, är en MEK-hämmare, dvs. ett protein som medverkar till att stimulera normal celledelning. I melanom med BRAF V600-mutationen produceras en onormal form av proteinet BRAF, vilket aktiverar MEK-proteinet. Detta främjar cancerens utveckling genom att tillåta en okontrollerad delning av cancerceller. Cotellic verkar genom att blockera MEK direkt och förhindra att den aktiveras genom den onormala formen av BRAF. Detta saktar ner tillväxten och spridningen av cancer. Cotellic ges bara till patienter vars melanom orsakas av BRAF V600-mutationen och måste användas i kombination med vemurafenib, som är en BRAF-hämmare.

Vilken nytta med Cotellic har visats i studierna?

Cotellic har undersökts i en huvudstudie på 495 patienter med melanom som hade spridit sig eller inte kunde tas bort kirurgiskt och vars melanom hade en BRAF V600-mutation. Patienterna var inte tidigare behandlade och fick antingen Cotellic med vemurafenib eller placebo (en överksam behandling) med vemurafenib. Huvudmålet på effekt var hur länge patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades (progressionsfri överlevnad). I denna studie var tillägget av Cotellic till vemurafenib effektivare än tillägget av placebo till vemurafenib: det tog i genomsnitt 12,3 månader innan sjukdomen förvärrades hos patienter som fick Cotellic, jämfört med 7,2 månader hos patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Cotellic?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cotellic (kan uppträda hos fler än 1 av 5 personer) är diarré, hudutslag, illamående, kräkningar, feber, ljuskänslighetsreaktion, onormala resultat för vissa leverfunktionstester (ökade halter av alaninaminotransferas, aspartataminotransferas) och onormala resultat för ett enzym som är ett tecken på muskelnedbrytning (kreatinfosfokinas).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Cotellic finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Cotellic?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Cotellic är större än riskerna och rekommenderade att Cotellic skulle godkännas för försäljning i EU. Kommittén noterade att Cotellic i kombination med vemurafenib hade uppvisat en kliniskt relevant nytta hos patienter vars melanom hade en BRAF V600-mutation vid jämförelse med enbart vemurafenib. Eftersom Cotellic och vemurafenib verkar genom att blockera olika proteiner som är viktiga för cancertillväxten, kan en kombination av dessa ge ett bättre svar och göra att cancerceller utvecklar resistens mot vemurafenib långsammare. Även om en understödjande studie visade att patienter som inte tidigare behandlats med läkemedel som innehåller BRAF- eller MEK-hämmare (såsom vemurafenib) verkade ha mest nytta av behandlingen, fann kommittén att patienter som tidigare fått BRAF-hämmare ändå kan ha nytta av behandling med Cotellic och vemurafenib. När det gäller säkerhet ansågs biverkningarna godtagbara och hanterbara tillsammans med lämpliga åtgärder.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cotellic?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Cotellic används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Cotellic. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Cotellic

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Cotellic finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.