



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Cotellic

cobimetinib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Cotellic. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Cotellic.

Para más información sobre el tratamiento con Cotellic, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Cotellic y para qué se utiliza?

Cotellic es un medicamento anticanceroso que se utiliza para tratar a pacientes adultos con melanoma (un tipo de cáncer de piel) que se ha propagado a otras partes del organismo o que no puede extirparse mediante cirugía. Cotellic se utiliza en combinación con otro medicamento denominado vemurafenib. Cotellic solo está indicado en aquellos pacientes cuyas células del melanoma se hayan analizado y hayan dado positivo para una mutación (cambio) específica en el gen BRAF denominada «BRAF V600».

Cotellic contiene el principio activo cobimetinib.

¿Cómo se usa Cotellic?

El tratamiento con Cotellic debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deben tener un diagnóstico de mutación BRAF V600 positiva. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Cotellic se presenta en comprimidos (20 mg). Se administra a la dosis recomendada de 60 mg al día (3 comprimidos de 20 mg). El tratamiento con Cotellic se administra en ciclos de 28 días: los



comprimidos se toman durante 21 días consecutivos, seguidos de un período de descanso de 7 días. El médico puede necesitar interrumpir o detener el tratamiento, o reducir la dosis, si el paciente experimenta determinados efectos adversos. El tratamiento debe continuar mientras la enfermedad mejore o permanezca estable y los efectos adversos sean tolerables. Para mayor información, consulte el resumen de las características del producto.

¿Cómo actúa Cotellic?

El principio activo de Cotellic, el cobimetinib, es un inhibidor de la MEK, una proteína que estimula la división celular normal. En melanomas con la mutación BRAF V600, se produce una forma anómala de la proteína BRAF, que activa la proteína MEK. Esto hace que el cáncer se desarrolle al permitir la división incontrolada de las células. Cotellic bloquea directamente la MEK y previene su activación por la forma anómala de la BRAF, lo cual ralentiza el crecimiento y la dispersión del cáncer. Cotellic solo se administra a pacientes cuyo melanoma está causado por la mutación BRAF V600 y debe utilizarse en combinación con vemurafenib, que es un inhibidor de la BRAF.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cotellic en los estudios realizados?

Cotellic se ha analizado en un estudio fundamental en el que participaron 495 pacientes con melanoma que se había extendido a otras partes del cuerpo o que no podía extirparse mediante cirugía, y que presentaba la mutación BRAF V600. Los pacientes no habían sido tratados anteriormente y se les administró Cotellic con vemurafenib o placebo (un tratamiento simulado) con vemurafenib; el principal criterio de evaluación de la eficacia fue el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase (supervivencia libre de progresión). En este estudio, la adición de Cotellic a vemurafenib fue más eficaz que la adición de placebo a vemurafenib: el tiempo medio hasta el empeoramiento de la enfermedad fue de 12,3 meses en los pacientes tratados con Cotellic, frente a los 7,2 meses observados en los tratados con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Cotellic?

Los efectos adversos más frecuentes con Cotellic (observados en más de 1 paciente de cada 5) son diarrea, erupción cutánea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, pirexia (fiebre), reacción de fotosensibilidad (sensibilidad a la luz), resultados anormales en determinadas pruebas de función hepática (aumento de los niveles de alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa) y resultados anormales para una enzima relacionada con la degradación muscular (creatina fosfocinasa).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Cotellic, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Cotellic?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Cotellic son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El Comité consideró que Cotellic en combinación con el vemurafenib muestra un beneficio clínicamente relevante en pacientes cuyo melanoma presenta la mutación BRAF V600, en comparación con el vemurafenib en monoterapia. Dado que Cotellic y el vemurafenib actúan bloqueando diferentes proteínas importantes para el desarrollo del cáncer, la combinación de ambos mejora la respuesta y puede retrasar la aparición de resistencia al vemurafenib en las células cancerosas. Aunque un estudio de apoyo demostró que los pacientes que no habían sido tratados anteriormente con medicamentos inhibidores de la BRAF o la MEK (como el vemurafenib) parecían beneficiarse más del tratamiento, el Comité consideró que los pacientes que sí habían recibido previamente inhibidores de la BRAF aún podían beneficiarse del

tratamiento con Cotellic y vemurafenib. Por lo que se refiere a la seguridad, los efectos adversos se consideraron aceptables y tratables con las medidas adecuadas.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cotellic?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Cotellic se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Cotellic la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Cotellic

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Cotellic pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Cotellic, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.