



Notkunarleiðbeiningar fyrir cobimetinib (Cotellic[®])

Inngangur

Um það bil helmingur sortumeina hafa stökkbreytingu í BRAF geni sem leiðir til ofvirkni ákveðinna innanfrumuboðefna og krabbameinsvaxtar. Vemurafenib og cobimetinib eru lyf sem saman hindra virkni stökkbreytts BRAF gens betur en vemurafenib eitt og sér. Lyfið er skráð í Bandaríkjunum, hjá EMA og á Íslandi.

Ábending

Vemurafenib og cobimetinib saman er ætlað til meðhöndlunar sjúklinga með óskurðtækt dreift sortumein með staðfesta BRAF V600 stökkbreytingu. Sjúklingar þurfa að öllu jöfnu að hafa færni 0-1 skv. ECOG skala, íhuga má þó lyfjagjöf ef færni er verri og líklegt þykir að meðferð muni leiða til að færni muni batna í kjölfar svörunar.

Frábendingar

Þekkt ofnæmi fyrir lyfinu eða öðrum innihaldsefnum þess.

Árangur

Fasa 3 rannsókn sýndi marktækan mun á lifun án framgangs (progression-free survival) í sjúklingum með meinvarpandi sortumein hjá sjúklingum sem fengu vemurafenib og cobimetinib saman í samanburði við þá sem fengu vemurafenib og lyfleysu (P) (HR, 0.51; 95% CI, 0.39-0.68, $P < 0.001$ [1]).

Aukaverkanir

Algengustu og/eða alvarlegustu aukaverkanir lyfsins eru flöguþekjukrabbamein, hyrni-frumuæxli (keratoacanthoma), siggmein og ljósnæmi í húð, blæðing, vessandi sjónukvilli og vanstarfsemi vinstri slegils. Sjá nánar í sérlyfjaskrá [2].

Sérstakar varúðarráðstafanir

Taka skal hjartalínurit, blóðhag, sölt (þ.m.t. magnesíum) og lifrarpróf áður en meðferð er hafin og fjórum vikum eftir að hún er hafin (eða eftir að skömmtum hefur verið breytt) og reglulega meðan á henni stendur. Athuga skal hvort sjúklingur hefur merki um húðkrabbamein eða forstíg þess í húð áður en meðferð er hafin og fylgjast með hvort slíkt þróast meðan á henni stendur (mælt með á 2ja mánaða fresti).

Skammtar og lyfjagjöf

Ráðlagður skammtur af cobimetinib er 60 mg (þrjár 20 mg töflur) einu sinni á dag.

Umsóknarferli

Sótt er um heimild til að nota lyfið til Lyfjanefndar LSH. Í umsókninni skal koma fram aldur sjúklings, sjúkdómar, færnismat og sjúkdómsstaða, ásamt upplýsingum um fyrri meðferð og staðfestingu á BRAF V600E stökkbreytingu í æxlisfrumum. Uppfylli sjúklingur skilyrði þessara leiðbeininga er heimild veitt til sex mánaða. Þurfi sjúklingur á frekari meðferð að halda þarf að sækja um heimild að nýju þar sem árangursmat meðferðarinnar liggur fyrir. Ágreiningi varðandi afgreiðslu umsóknar skal vísað til framkvæmdastjóra lækninga Landspítalans, til endanlegs úrskurðar.

Höfundur og ábyrgðarmaður:

Gunnar Bjarni Ragnarsson, læknir.

Leiðbeiningarnar voru samdar í júní 2016, endurskoðaðar í júlí 2016 og verða endurskoðaðar eigi síðar en þremur árum liðnum, en þó fyrir ef ástæða þykir til.

Heimildir

- 1) Larkin J, Ascierto PA, Dréno B, et al. Combined vemurafenib and cobimetinib in BRAF-mutated melanoma. *N Engl J Med.* 2014;371:1867–1876.
- 2) European Medicine Agency. *Cotellic cobimetinib*. Sótt 1. júní 2016: http://www.ema.europa.eu/docs/is_IS/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003960/WC500198563.pdf