



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

## KENYATAAN MEDIA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

### KEPUTUSAN MESYUARAT PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH KALI KE-383 BERKENAAN PRODUK *ORPHAN MEDICINE* *KOSELUGO*

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-383 yang telah bersidang pada hari ini, 6 April 2023, bersetuju memberikan kelulusan kepada produk yang telah diberikan status *Orphan Medicine* seperti berikut:



**Koselugo Hard Capsules 10mg dan Koselugo Hard Capsules 25mg** (yang mengandungi bahan aktif Selumetinib 10 mg dan 25mg masing-masing)

- **Pemegang pendaftaran produk** : AstraZeneca Sdn. Bhd.
- **Pengilang** : Patheon Pharmaceuticals Inc., United States.
- **Indikasi** : *Koselugo as monotherapy is indicated for the treatment of symptomatic, inoperable plexiform neurofibromas (PN) in*

*paediatric patients with neurofibromatosis type 1 (NF1) aged 3 years and above.*

Penyakit *neurofibromatosis type 1 (NF1)* disenaraikan sebagai penyakit jarang jumpa (*rare disease*) di dalam *Malaysian Orphan Medicines Guideline*. Sehubungan itu, produk **Koselugo** telah diberikan status *Orphan Medicine* yang diproses secara *priority review* di mana tempoh penilaian bagi laluan pendaftaran *priority review* adalah 120 hari bekerja berbanding 245 hari bekerja bagi laluan pendaftaran biasa. Untuk makluman, produk **Koselugo** merupakan produk pertama yang diluluskan oleh PBKD untuk indikasi *neurofibromatosis type 1 with inoperable plexiform neurofibromas*.

KKM melalui NPRA akan terus memantau dan menilai data-data terkini dari semasa ke semasa berkenaan maklumat kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk **Koselugo** ini. KKM juga akan terus komited dengan usaha-usaha untuk mempertingkatkan akses rakyat Malaysia kepada ubat-ubatan yang berkualiti, selamat dan berkesan.

Sekian, terima kasih.

**TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM ABDULLAH**  
**KETUA PENGARAH KESIHATAN**

6 April 2023