



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468342/2015  
EMEA/H/C/002640

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Cometriq cabozantinibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Cometriq. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Cometriq používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Cometriq, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Cometriq a k čemu se používá?

Cometriq je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku cabozantinib. Používá se k léčbě dospělých s medulárním karcinomem štítné žlázy, což je typ nádorového onemocnění, které vzniká v buňkách štítné žlázy, jež produkují hormon kalcitonin. Přípravek Cometriq se podává v případech, kdy nádor nelze chirurgicky odstranit a došlo k jeho progresi nebo rozšíření do dalších částí těla.

Přínos přípravku Cometriq může být nižší u pacientů, jejichž nádor neobsahuje mutace genu zvaného RET (z angl. re-arranged during transfection), a tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu při rozhodování o zahájení léčby.

Jelikož počet pacientů s medulárním karcinomem štítné žlázy je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Cometriq byl dne 6. února 2009 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

### Jak se přípravek Cometriq používá?

Výdej přípravku Cometriq je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit pouze lékař se zkušenostmi s podáváním protinádorových léčivých přípravků.



Přípravek Cometriq je k dispozici ve formě tobolek (20 mg a 80 mg). Doporučená dávka je 140 mg jednou denně a užívá se v podobě jedné 80mg a tří 20mg tobolek. Pacienti by nejméně dvě hodiny před podáním a jednu hodinu po podání dávky přípravku Cometriq neměli jíst. Z důvodu výskytu nežádoucích účinků, zejména během prvních 8 týdnů léčby, může být nutné snížit dávku nebo podávání dočasně vysadit. Léčba pokračuje, dokud je pro pacienta přínosem nebo dokud jsou nežádoucí účinky přijatelné.

Přípravek Cometriq je třeba podávat s opatrností u pacientů, kteří užívají určité jiné léčivé přípravky ovlivňující způsob odbourávání přípravku Cometriq v těle. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Cometriq působí?**

Léčivá látka v přípravku Cometriq, cabozantinib, je inhibítorem tyrosinkinázy. Znamená to, že blokuje aktivitu enzymů známých jako tyrosinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v určitých receptorech (jako jsou receptory VEGF, MET a RET) v nádorových buňkách, kde aktivují několik pochodů včetně buněčného dělení a růstu nových krevních cév zásobujících nádor. Blokováním aktivity těchto receptorů v nádorových buňkách léčivý přípravek omezuje růst a šíření nádoru.

## **Jaké přínosy přípravku Cometriq byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Cometriq prokázal svou účinnost v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 330 dospělých s medulárním karcinomem štítné žlázy, který nemohl být odstraněn chirurgicky a byl rozsáhlý nebo se rozšířil do dalších částí těla. Přípravek Cometriq byl podáván jednou denně v zahajovací dávce 140 mg (se snížením v případě potřeby z důvodu výskytu nežádoucích účinků) a porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti bylo přežití bez progresu onemocnění (doba, po kterou pacienti přežívali, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění): u pacientů, kteří užívali přípravek Cometriq, to bylo 11,2 měsíce v porovnání se 4,0 měsíce u pacientů užívajících placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cometriq?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cometriq (které mohou postihnout více než 2 osoby z 10) jsou průjem, syndrom palmoplantární erythrodysestázie (syndrom ruka-noha, který zahrnuje vyrážku a necitlivost dlaní a chodidel), úbytek tělesné hmotnosti, ztráta chuti k jídlu, nauzea (pocit nevolnosti), únava, poruchy chuti, změna barvy vlasů, hypertenze (vysoký krevní tlak), zánět sliznic (vlhkých tkání, které vystylají určité tělesné dutiny) včetně stomatitidy (zánětu sliznice dutiny ústní), zácpa, zvracení, slabost a změny hlasu. Nejčastějšími abnormálními laboratorními výsledky krevních testů byly zvýšení jaterních enzymů, jako je aspartátaminotransferáza (AST), alaninaminotransferáza (ALT) a alkalická fosfatáza (ALP), nízký počet bílých krvinek (lymfopenie nebo neutropenie), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), hypokalcémie (nízká hladina vápníku v krvi), hypofosfatémie (nízká hladina fosfátů v krvi), hypomagnezémie (nízká hladina hořčíku v krvi), hypokalemie (nízká hladina draslíku v krvi) a hyperbilirubinémie (zvýšené množství bilirubinu, produktu odbourávání červených krvinek).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou zápal plic, zánět sliznice, hypokalcémie (nízká hladina vápníku v krvi), dysfagie (obtížné polykání), dehydratace, plicní embolie (krevní sraženiny v cévách zásobujících plíce) a hypertenze. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení v souvislosti s přípravkem Cometriq je uveden v příbalové informaci.

## Na základě čeho byl přípravek Cometriq schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Cometriq převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Přípravek Cometriq prokázal přínos u pacientů s pokročilým medulárním karcinomem štítné žlázy, u nichž nebyl vhodný chirurgický výkon a kteří měli málo dalších terapeutických možností. Nežádoucí účinky byly považovány za zvládnutelné a v porovnání s dalšími omezenými možnostmi léčby byly přijatelné. Výbor nicméně uvedl, že mnoho pacientů potřebuje snížení dávky, a doporučil společnosti prostudovat, zda by zahájení léčby nižšími dávkami nemohlo být také účinné a přitom mít méně nežádoucích účinků.

Přípravku Cometriq bylo uděleno „podmíněné schválení“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku požadované od výrobce. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

## Jaké informace o přípravku Cometriq nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Cometriq bylo uděleno podmíněné schválení, společnost, která přípravek Cometriq dodává na trh, předloží informace ze studie porovnávající bezpečnost a účinnost různých dávek přípravku Cometriq a jeho přínos u pacientů bez mutace genu RET nebo u pacientů, u jejichž nádoru došlo ke změně v jiné skupině genů zvaných RAS.

## Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cometriq?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Cometriq byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Cometriq zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#)

## Další informace o přípravku Cometriq

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Cometriq platné v celé Evropské unii dne 21. března 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Cometriq je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Cometriq naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Cometriq vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2015.