



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Cometriq cabozantinib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cometriq. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Cometriq bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Cometriq, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Cometriq, og hvad anvendes det til?

Cometriq er et kræftlægemiddel, der indeholder det aktive stof cabozantinib. Det anvendes til behandling af voksne med medullær thyroideacancer, en kræfttype, som udgår fra de celler i skjoldbruskkirtlen, der producerer hormonet calcitonin. Cometriq anvendes, når kræften ikke kan fjernes ved operation og er fremskreden eller har bredt sig til andre dele af kroppen.

Fordelene ved Cometriq er muligvis mindre for patienter, hvis kræftceller ikke har en mutation i genet RET ("re-arranged during transfection"). Dette må tages i betragtning, når det skal afgøres, om behandlingen skal påbegyndes.

Da antallet af patienter med medullær thyroideacancer er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Cometriq blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 6. februar 2009.

Hvordan anvendes Cometriq?

Cometriq udleveres kun efter recept, og behandlingen bør kun iværksættes af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin.

Cometriq leveres som kapsler (20 og 80 mg). Den anbefalede dosis er 140 mg én gang dagligt, der tages som én 80-mg-kapsel og tre 20-mg-kapsler. Patienten bør undgå at spise mindst to timer før og en time efter at have fået dosen af Cometriq. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis eller midlertidigt standse behandlingen på grund af bivirkninger, navnlig i de første otte uger af



behandlingen. Behandlingen fortsættes, indtil patienten ikke længere har fordel af den, eller bivirkningerne bliver uacceptable.

Cometriq bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre lægemidler, som påvirker dets nedbrydning i kroppen. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Cometriq?

Det aktive stof i Cometriq, cabozantinib, er en tyrosinkinasehæmmer. Det vil sige, at stoffet blokerer enzymer af typen tyrosinkinaser. Disse enzymer findes i visse receptorer (såsom VEGF-, MET- og RET-receptorer) i kræftceller. Her aktiverer de en række processer, herunder celledeling og vækst af nye blodkar, der forsyner kræftsvulsten. Ved at blokere virkningen af disse enzymer i kræftcellerne medvirker Cometriq til at begrænse kræftens vækst og spredning.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Cometriq?

Cometriq er påvist at være effektivt i én hovedundersøgelse med 330 voksne med medullær thyroideacancer, der ikke kunne behandles med operation og var omfattende eller havde bredt sig til andre dele af kroppen. Cometriq blev givet én gang dagligt med en begyndelsesdosis på 140 mg (som om nødvendigt kunne nedsættes ved bivirkninger) og sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling). Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne overlevede uden forværring af sygdommen (progressionsfri overlevelse). Hos de patienter, der fik Cometriq, var dette 11,2 måneder, sammenlignet med 4,0 måneder hos dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Cometriq?

De hyppigste bivirkninger ved Cometriq (som optræder hos mere end 2 ud af 10 patienter) er diarré, hånd-fod-syndrom med udslæt og følelsesløshed af håndflader og fodsåler (palmart-plantart erytrodysæstesisyndrom), vægttab, nedsat appetit, kvalme, træthed, smagsforstyrrelser, ændret hårfarve, for højt blodtryk (hypertension), inflammation af slimhinderne, herunder mundslimhinden (stomatitis), forstoppelse, opkastning, svaghed og ændret stemme. De hyppigste abnorme blodprøver var forhøjede leverenzymmer, såsom aspartataminotransferase (AST), alaninaminotransferase (ALT) og alkalisk fosfatase (ALP), lavt antal hvide blodlegemer (lymfopeni eller neutropeni), lavt antal blodplader (trombocytopeni), lavt calciumindhold i blodet (hypocalcæmi), lavt fosfatindhold i blodet (hypofosfatæmi), lavt magnesiumniveau i blodet (hypomagnesiæmi), lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi) og forhøjet indhold af bilirubin, et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer (hyperbilirubinæmi).

De alvorligste bivirkninger er lungebetændelse, inflammation af slimhinder, for lavt calciumindhold i blodet (hypokalcæmi), synkebesvær (dysfagi), væsketab (dehydrering), blodpropper i karrene til lungerne (lungeemboli) og for højt blodtryk (hypertension). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger ved Cometriq fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Cometriq godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) besluttede, at fordelene ved Cometriq opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Cometriq havde vist gavnlig virkning hos patienter med fremskreden, ikke-operationsegnede medullær thyroideacancer, for hvem der kun er få andre behandlingsmuligheder. Bivirkningerne blev anset for at kunne behandles og var acceptable i sammenligning med de begrænsede andre behandlingsmuligheder. Udvalget bemærkede dog, at

mange patienter havde behov for nedsat dosis, og udvalget anbefalede, at virksamheden undersøgte, om påbegyndelse af behandlingen med lavere doser stadig ville være effektiv, men give færre bivirkninger.

Cometriq har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksamheden skal fremskaffe. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Cometriq?

Da Cometriq har fået en betinget godkendelse, skal den virksomhed, der markedsfører Cometriq, fremlægge oplysninger fra en undersøgelse, der sammenligner sikkerheden og virkningen af forskellige doser af Cometriq og fordele heraf hos patienter, der ikke har RET-genmutationen, eller hos hvem kræftcellerne har forandringer i en anden familie af gener (RAS).

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cometriq?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Cometriq anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Cometriq, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#)

Andre oplysninger om Cometriq

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Cometriq den 21. marts 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Cometriq findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Cometriq, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Cometriq findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2015.