



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Cometriq

kabosantiniib

See on ravimi Cometriq Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Cometriqi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Cometriqi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöorduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Cometriq ja milleks seda kasutatakse?

Cometriq on vähiravim, mis sisaldab toimeainet kabosantiniibi. Seda kasutatakse täiskasvanute raviks, kellel on medullaarne kilpnäärmevähk (vähiliik, mis tekib kilpnäärme rakkudes, mis eritavad hormooni kaltsitoniini). Cometriqi kasutatakse juhul, kui vähki ei saa kirurgiliselt eemaldada ja see on progresseerunud või levinud organismis ka mujale.

Cometriqi kasulikkus võib olla väiksem patsientidel, kelle vähil ei ole RET-geeni (transfektsiooni ajal ümberkorraldunud geeni) mutatsiooni, ning seda tuleb ravi alustamise otsustamisel arvesse võtta.

Et medullaarse kilpnäärmevähiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Cometriq 6. veebruaril 2009 harvikravimiks.

Kuidas Cometriqi kasutatakse?

Cometriq on retseptiravim ja ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Cometriqi turustatakse kapslitena (20 mg ja 80 mg). Soovitatav annus on 140 mg üks kord ööpäevas, mida võetakse ühe 80 mg ja kolme 20 mg kapslina. Patsiendid ei tohi süüa vähemalt kaks tundi enne ja üks tund pärast Cometriqi võtmist. Kõrvalnähtude tõttu võib olla vajalik annuse vähendamine või ravi ajutine peatamine, eriti esimese kaheksa ravinädala jooksul. Ravi jätkatakse, kuni patsient ei saa enam sellest kasu või kui kõrvalnähtud muutuvad vastuvõetamatuteks.



Cometriqi tuleb kasutada ettevaatlikult patsientidel, kes võtavad teatud teisi ravimeid, mis mõjutavad Cometriqi lagunemist organismis. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Cometriq toimib?

Cometriqi toimeaine kabosantiniib on türosiinkinaasiinhibiitor, mis blokeerib türosiinkinaasideks nimetatavate ensüümide toime. Neid ensüüme leidub vähirakkude teatud retseptorites (nt VEGF-, MET- ja RET-retseptorid), kus nad aktiveerivad mitmeid protsesse, sh rakkude jagunemist ja uute veresoonte kasvu vähi verevarustuse tagamiseks. Nende retseptorite aktiivsuse blokeerimisel vähirakkudes vähendab ravim vähi kasvu ja levikut.

Milles seisneb uuringute põhjal Cometriqi kasulikkus?

Cometriqi efektiivsust tõendati ühes põhiuuringus, milles osales 330 täiskasvanut, kellel oli medullaarne kilpnäärmevähk, mida ei olnud võimalik ravida kirurgiliselt ja mis oli ulatuslik või levinud teistesse kehaosadesse. Cometriqi anti üks kord ööpäevas algannuses 140 mg (vajaduse korral vähendati annust kõrvalnähtude tõttu) ja võrreldi platseeboga (näiva ravimiga). Efektiivsuse põhinäitaja oli progressioonivaba elulemus (aeg haiguse süvenemiseni): Cometriqi saanud patsientidel oli see 11,2 kuud võrreldes 4,0 kuuga platseebot saanud patsientidel.

Mis riskid Cometriqiga kaasnevad?

Cometriqi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, palmaarplantaarne erütrodüsesteesia sündroom (löövet ning tuimust tekitav käe- ja jalalabade nahareaktsioon), kehakaalu langus, isukaotus, iiveldus, väsimus, maitsehäired, juustevärvi muutused, hüpertensioon (kõrge vererõhk), limaskestade põletik, sealhulgas stomatiit (suu limaskesta põletik), kõhukinnisus, oksendamine, nõrkus ja hääle muutused. Kõige tavalisemad kõrvalekalded laboratoorsete vereanalüüside tulemustes olid maksaensüümide, nagu aspartaataminotransferaasi (AST),alaniinaminotransferaasi (ALT) ja aluselise fosfataasi (ALP) sisalduse suurenemine, valgeliblede väike arv (lümfopenia või neutropeenia), trombotsütopeenia (trombotsüütide e vereliistakute väike arv), hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus), hüpofosfateemia (vere väike fosfaadisisaldus), hüpomagneseemia (vere magneesiumivaegus), hüpokaleemia (vere väike kaaliumisisaldus) ja hüperbilirubineemia (suurenenud bilirubiinisisaldus, mis on punavereliblede lagusaadus).

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on pneumoonia, limaskestapõletik, hüpokaltseemia (väike kaltsiumisisaldus veres), düsfaagia (neelamisraskused), dehüdratsioon, kopsuemboolia (verehüübed kopsuveresoontes) ja hüpertensioon. Cometriqi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Cometriq heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Cometriqi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Cometriq on näidanud kasulikkust mitteopereeritava kaugelearenenud medullaarse kilpnäärmevähiga patsientidel, kellel on vähe muid ravivõimalusi. Kõrvalnähte peeti ravitavateks ja need olid võrreldes muude piiratud olemasolevate ravivõimalustega vastuvõetavad. Inimravimite komitee märkis siiski, et paljudel patsientidel oli vaja annust vähendada, ja soovitas ettevõttel uurida, kas ravi alustamine väiksemate annustega oleks siiski efektiivne, kuid vähemate kõrvalnähtudega.

Cometriqi müügiluba anti tingimuslikult. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Euroopa Raviamet vaatab kogu uue teabe igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Cometriqi kohta veel oodatakse?

Et Cometriq kiideti heaks tingimuslikult, esitab Cometriqi turustav ettevõtte teabe uuringust, mis võrdleb Cometriqi erinevate annuste ohutust ja efektiivsust ning selle kasulikkust patsientidel, kellel puudub RET-geeni mutatsioon või kelle vähil esinevad muutused teises, RAS-geenide perekonnas.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cometriqi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Cometriqi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Cometriqi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Cometriqi kohta

Euroopa Komisjon andis Cometriqi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. märtsil 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Cometriqi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Cometriqiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Cometriqi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2015.