



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Cometriq

## kabozantinib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Cometriq. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Cometriq.

Praktične informacije o primjeni lijeka Cometriq pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

### Što je Cometriq i za što se koristi?

Cometriq je lijek protiv raka koji sadrži djelatnu tvar kabozantinib. Koristi se za liječenje odraslih osoba oboljelih od medularnog karcinoma štitnjače, tipa raka koji potječe iz stanica štitnjače koje proizvode hormon kalcitonin. Cometriq se primjenjuje u slučajevima kada se rak ne može ukloniti kirurškim zahvatom, te ukoliko je uznapredovao ili se proširio u druge dijelove tijela.

Koristi od lijeka Cometriq mogu biti manje u bolesnika čiji rak nema mutaciju u genu naziva gen „presložen tijekom transfekcije“ (RET), te se isto mora uzeti u obzir pri donošenju pojedinačne odluke o liječenju.

Budući da je broj bolesnika s medularnim karcinomom štitnjače nizak, ta se bolest smatra „rijetkom“ te se Cometriq označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 6. veljače 2009.

### Kako se Cometriq koristi?

Cometriq se izdaje samo na liječnički recept, a terapiju lijekom mora započeti liječnik koji ima iskustva s primjenom citotoksičnih lijekova.

Cometriq je dostupan kao kapsule (20 i 80 mg). Preporučena doza iznosi 140 mg jednom na dan, a uzima se kao jedna kapsula od 80 mg i tri kapsule od 20 mg. Bolesnici ne smiju jesti najmanje dva sata prije i jedan sat nakon što uzmu svoju dozu lijeka Cometriq. Dozu će možda biti potrebno smanjiti ili će terapiju biti potrebno privremeno prekinuti zbog nuspojava, posebice tijekom prvih osam tjedana



terapije. Liječenje mora trajati sve dok bolesnik ima kliničku korist od terapije ili do pojave neprihvatljivih nuspojava.

Cometriq treba pažljivo primjenjivati u bolesnika koji uzimaju određene druge lijekove koji imaju učinak na njegovu razgradnju u tijelu. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## **Kako djeluje Cometriq?**

Djelatna tvar lijeka Cometriq, kabozantinib, inhibitor je tirozinske kinaze. To znači da inhibira određene enzime poznate pod nazivom tirozinske kinaze. Ti se enzimi nalaze u određenim receptorima (poput receptora VEGF, FGFR i RET) u stanicama raka, gdje aktiviraju nekoliko procesa, uključujući diobu stanica i rast novih krvnih žila za opskrbu raka. Inhibirajući djelovanje tih receptora u stanicama raka, lijek smanjuje rast i širenje raka.

## **Koje su koristi lijeka Cometriq utvrđene u ispitivanjima?**

Djelotvornost lijeka Cometriq dokazana je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 330 odraslih osoba s medularnim karcinomom štitnjače koji se nije mogao izliječiti kirurškim zahvatom i koji je bio opsežan ili se proširio na druge dijelove tijela. Cometriq se uzimao jednom na dan u početnoj dozi od 140 mg (doza se smanjivala zbog nuspojava) i usporedio se s placebom (prividnim liječenjem). Glavna mjera djelotvornosti bilo je razdoblje koje su bolesnici preživjeli bez pogoršanja bolesti: u bolesnika koji su uzimali lijek Cometriq to je razdoblje iznosilo 11,2 mjeseca, u usporedbi s 4,0 mjeseci kod osoba koje su uzimale placebo.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Cometriq?**

Najčešće nuspojave lijeka Cometriq (kod više od 2 na 10 osoba) su proljev, sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezije (sindrom šaka-stopalo koji uključuje osip i tupost u dlanovima i tabanima), gubitak tjelesne težine, gubitak apetita, mučnina (osjećaj slabosti), umor, poremećaji okusa, promjene boje kose, hipertenzija (visoki krvni tlak), upala sluznice (vlažnog tkiva koje obavija tjelesne šupljine) uključujući stomatitis (upalu sluznice usta), zatvor, povraćanje, slabost i promjene boje glasa. Najčešći abnormalni rezultati laboratorijskih krvnih pretraga bili su povišeni enzimi jetre, poput aspartat aminotransferaze (AST), alanin aminotransferaze (ALT) i alkalin fosfataze (ALP), mali broj bijelih krvnih stanica (limfopenija ili neutropenija), trombocitopenija (mali broj trombocita), hipokalcemija (niske razine kalcija u krvi), hipofosfatemija (niske razine fosfata u krvi), hipomagnezijemija (niske razine magnezija u krvi), hipokalemija (niske razine kalija u krvi) i hiperbilirubinemija (povišene količine bilirubina, proizvoda razgradnje crvenih krvnih stanica).

Najčešće ozbiljne nuspojave uključuju pneumoniju, upalu sluznice, hipokalcemiju (niske razine kalcija u krvi), disfagiju (poteškoće pri gutanju), dehidraciju, pulmonarnu emboliju (krvne ugruške u krvnim žilama koje opskrbljuju pluća) i hipertenziju. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Cometriq potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Cometriq odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Cometriq nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Korist od lijeka Cometriq dokazana je u bolesnika s inoperabilnim uznapredovalim medularnim karcinomom štitnjače, koji imaju malo drugih mogućnosti liječenja. Nuspojave se smatraju upravljivima i prihvatljivima, u usporedbi s dostupnim ograničenim drugim opcijama za liječenje. No,

Odbor je napomenuo da je u velikog broja bolesnika potrebno smanjivanje doze, te je preporučio da tvrtka ispita bi li započinjanje terapije s manjim dozama bilo djelotvorno, te bi li imalo manji broj nuspojava.

Za lijek Cometriq izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da farmaceutska tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove dostupne informacije te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

### **Koje se još informacije očekuju o lijeku Cometriq?**

Budući da je lijek Cometriq dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja lijek Cometriq stavlja na tržište mora dostaviti informacije iz ispitivanja kojima se uspoređuju sigurnost i djelotvornost različitih doza lijeka Cometriq i njegove koristi u bolesnika kojima nedostaje mutacija gena RTE ili čiji rak ima promjene u drugoj obitelji gena naziva RAS.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cometriq?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Cometriq. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Cometriq nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

### **Ostale informacije o lijeku Cometriq**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Cometriq na snazi u Europskoj uniji od 21. ožujka 2014.

Cjeloviti EPAR za lijek Cometriq kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Cometriq nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Cometriq pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Cometriq dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07. 2015.