



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Cometriq

## kabozantinib

Ez a dokumentum a Cometriq-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Cometriq alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Cometriq alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

## **Milyen típusú gyógyszer a Cometriq és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Cometriq egy kabozantinib nevű hatóanyagot tartalmazó rákgyógyszer. Medulláris pajzsmirigyrák kezelésére alkalmazzák felnőtteknél, amely a pajzsmirigy azon sejtjeiből kiinduló daganattípus, amelyek a kalcitonin nevű hormont termelik. A Cometriq-et akkor alkalmazzák, ha a rák műtéttel nem távolítható el, és előrehaladott vagy más testrészekre is áttért.

A Cometriq előnyei kisebbek lehetnek azoknál a betegeknél, akiknél a rák nem tartalmazza az úgynevezett „re-arranged during transfection” (RET) gén mutációját, és ezt figyelembe kell venni annak eldöntésekor, hogy megkezdjék-e a kezelést.

Mivel a medulláris pajzsmirigyrákban szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a Cometriq-et 2009. február 6-án „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették.

## **Hogyan kell alkalmazni a Cometriq-et?**

A Cometriq csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a rákgyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg.



A Cometriq kapszula (20 és 80 mg) formájában kapható. Javasolt adagja naponta egyszer 140 mg, amit egy 80 mg-os és három 20 mg-os kapszula formájában vesznek be. A Cometriq adagjának bevitelét megelőző legalább két órában és az azt követő legalább egy órában a beteg nem ehetsémit. Mellékhatások miatt szükség lehet a dózis csökkentésére vagy átmeneti felfüggesztésére, különösen a kezelés első nyolc hetében. A kezelést addig folytatják, amíg annak a beteg számára a továbbiakban már nincs előnye, vagy amíg a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak.

A Cometriq elővigyázatossággal alkalmazandó olyan bizonyos gyógyszereket szedő betegek esetében, amelyek befolyásolják, hogy hogyan bomlik le a szervezetben. További információ a betegtájékoztatóban található.

## **Hogyan fejt ki hatását a Cometriq?**

A Cometriq hatóanyaga, a kabozantinib, egy tirozin-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy gátolja az úgynevezett tirozin-kináz enzimek aktivitását. Ezek az enzimek a rákos sejtekben bizonyos receptorokban (például VEGF, MET és RET receptorokban) találhatóak meg, ahol számos folyamatot aktiválnak, például a sejtosztódást és a daganatot ellátó új vérerek növekedését. Azáltal, hogy blokkolja ezeknek a receptoroknak az aktivitását a rákos sejtekben, a gyógyszer csökkenti a rák növekedését és terjedését.

## **Milyen előnyei voltak a Cometriq alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Cometriq hatékonyságát egy fő vizsgálatban igazolták, amelyben 330 medulláris pajzsmirigyrákban szenvedő felnőtt vett részt, akiknél a rákot műtéttel nem lehetett kezelni, és kiterjedt volt vagy más testrészekre is áttért. A Cometriq-et naponta egyszer 140 mg-os kezdő adagban adták (mellékhatások miatt szükség esetén csökkentették), és placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató az volt, hogy a betegek meddig éltek a betegség súlyosbodása nélkül: a Cometriq-et szedő betegek esetében ez 11,2 hónap volt, a placebót szedő betegek esetében megfigyelt 4,0 hónappal szemben.

## **Milyen kockázatokkal jár a Cometriq alkalmazása?**

A Cometriq leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhet) a hasmenés, palmo-plantáris eritrodizisztázia szindróma (kéz-láb szindróma, amelynél bőrkütiés és zsibbadás jelentkezik a tenyereken és talpakon), testsúlycsökkenés, étvágytalanság, hányinger, fáradtság, ízérzésvárossok, hajszínváltozás, magas vérnyomás, a nyálkahártya (bizonyos testüregeket bélelő nedves szövet) gyulladása, beleértve a sztomatitist (a szájüreg borításának gyulladása), székrekedés, hányás, gyengeség és a beszédhang változása. A laboratóriumi érvizsgálatokban a leggyakoribb kóros eredmények az emelkedett májenzimek, például aszpartát-aminotranszferáz (AST), alanin-aminotranszferáz (ALT) és alkalikus foszfatáz (ALP), alacsony fehérvérsejtszám (limfopénia vagy neutropénia), trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), hipofoszfátémia (a vér alacsony foszfátszintje), hipomagnezémia (a vér alacsony magnéziumszintje), hipokalémia (a vér alacsony káliumszintje) és a hiperbilirubinémia (emelkedett bilirubinszint, amely a vörösvérsejtek lebomlási terméke).

A leggyakoribb súlyos mellékhatások a tüdőgyulladás, nyálkahártya-gyulladás, hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), diszfágia (nyelési nehezítettség), dehidráció, tüdőembólia (vérrögök a tüdőt ellátó erekben) és a magas vérnyomás. A Cometriq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Cometriq forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Cometriq alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A Cometriq előnyösnek bizonyult az előrehaladott medulláris pajzsmirigyrákban szenvedő, műtétre alkalmatlan betegeknek, akiknél kevés egyéb kezelési lehetőség adott. A mellékhatásokat kezelhetőnek és elfogadhatónak tekintették összevetve a rendelkezésre álló, korlátozott egyéb kezelési lehetőségekkel. Ugyanakkor a bizottság megállapította, hogy számos betegnél a dózis csökkentésére volt szükség, és javasolta, hogy a vállalat vizsgálja meg, hogy az alacsonyabb kezdő dózis – de kevesebb mellékhatással – még hatékony lenne-e.

A Cometriq-et „feltételes jóváhagyással” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

## Milyen információk várhatók még a Cometriq-vel kapcsolatban?

Mivel a Cometriq forgalomba hozatalát feltételes jóváhagyással engedélyezték, a Cometriq-et forgalmazó vállalat információkat fog benyújtani egy olyan vizsgálatból, amely a Cometriq különböző dózisainak biztonságosságát és hatékonyságát hasonlítja össze, valamint az előnyét azoknál a betegeknek, akiknél hiányzik a RET génmutáció, vagy akiknél a rákban egy másik, úgynevezett RAS géncsaládban történik változás.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cometriq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cometriq lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Cometriq-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

## A Cometriq-vel kapcsolatos egyéb információ

2014. március 21-én az Európai Bizottság a Cometriq-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Cometriq-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Cometriq-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Cometriq-re vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2015.