



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cometriq

kabozantinib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Cometriq. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cometriq.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cometriq, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhom Cometriq u għal xiex jintuża?

Cometriq huwa medicina kontra l-kanċer li fiha s-sustanza attiva l-kabozantinib. Jintuża biex jikkura adulti b'kanċer tat-tirojde medullari, tip ta' kanċer li jorigina fiċ-ċelloli tal-glandola tat-tirojde li jipproduċu l-ormon calcitonin. Cometriq jintuża meta l-kanċer ma jkunx jista' jitneħħa b'kirurgija u jkun avvanza jew inxtered għal partijiet oħrajn tal-ġisem.

Il-benefiċċji ta' Cometriq jistgħu jkunu iżgħar għal pazjenti li l-kanċer tagħhom ma jkollux mutazzjoni f'ġene msejjaħ il-ġene 'irrangat mill-ġdid matul transfazzjoni' (RET - re-arranged during transfection), u dan għandu jiġi kkunsidrat meta wieħed jieħu deċiżjoni jekk għandhiex tinbeda l-kura.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn kanċer tat-tirojde medullari huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Cometriq ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fis-6 ta' Frar 2009.

Kif jintuża Cometriq?

Cometriq jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.

Cometriq jiġi bħala kapsuli (20 u 80 mg). Id-doża rakkomandata hija ta' 140 mg darba kuljum, meħuda bħala kapsula waħda ta' 80-mg u tlieta ta' 20-mg. Il-pazjenti ma għandhomx jieklu għal mill-inqas sagħtejn qabel u siegħa wara d-doża tagħhom ta' Cometriq. Jista' jkun hemm bżonn li d-doża titnaqqas jew titwaqqaf temporanjament minħabba l-effetti sekondarji, b'mod speċjali matul l-ewwel



tmien ġimgħat ta' kura. Il-kura titkompli sakemm il-pazjent ma jibbenefikax iktar minnha jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli.

Cometriq għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti li jieħdu ċerti mediċini oħrajn li jaffettwaw il-mod ta' kif dan jtkisser fil-ġisem. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Cometriq?

Is-sustanza attiva f'Cometriq, il-kabozantinib, hija inibitur tat-tirożina kinażi. Dan ifisser li timblokka l-attività ta' enzimi magħrufin bħala tirożina kinażi. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'ċerti riċetturi (bħal riċetturi VEGF, MET u RET) fiċ-ċelloli tal-kanċer, fejn huma jattivaw bosta proċessi inkluż id-diviżjoni taċ-ċelloli u t-tkabbir ta' vażijiet ġodda li jissupplixxu lill-kanċer. Billi timblokka l-attività ta' dawn ir-riċetturi fiċ-ċelloli tal-kanċer, il-mediċina tnaqqas it-tkabbir u t-tixrid tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cometriq li ħarġu mill-istudji?

Cometriq intwera li huwa effettiv fi studju ewlieni wieħed li involva 330 adult b'kanċer tat-tirojde medullari li ma jstax jiġi kkurat b'kirurġija u li kien estensiv jew inxtered għal partijiet oħrajn tal-ġisem. Cometriq ingħata darba kuljum f'doża inizjali ta' 140 mg (imnaqqsa jekk hemm bżonn minħabba effetti sekondarji) u tqabbel ma' plaċebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien is-sopravivenza mingħajr progressjoni (kemm damu jgħixu l-pazjenti qabel ma l-marda tagħhom marret għall-agħar): f'pazjenti li ngħataw Cometriq dan kien 11.2-il xahar, meta mqabbel mal-4.0 xhur ta' dawk li ngħataw il-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cometriq?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cometriq (li jstgħu jaffettwaw aktar minn 2 persuni minn kull 10) huma dijarea, is-sindrome ta' palmar-plantar erythrodysesthesia (sindrome ta' id-sieq, li jinvolvi raxx u nuqqas ta' sensazzjoni fuq il-wiċċ tal-id u l-qiegħ tas-sieq), telf fil-piż, nuqqas ta' aptit, nawżja (thossok ma tiflaħx), għeja, disturbi fit-togħma, tibdil fil-kulur tax-xahar, ipertensjoni (pressjoni tad-dem m għolja), infjammazzjoni tal-mukoża (tessut artab li jiksi ċerti kavitajiet tal-ġisem) inkluż stomatite (infjammazzjoni tar-rita tal-ħalq), stitikezza, rimettar, dgħjufija u tibdil fil-ħoss tal-vuċi. Ir-riżultati anormali l-aktar komuni f'testijiet tad-dem fil-laboratorju kienu żieda fl-enzimi tal-fwied bħal aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT) u alkaline phosphatase (ALP), għadd baxx ta' ċelloli bojod (limfopenja jew newtrogenja), trombocitopenja (għadd baxx ta' plejtlits fid-dem), ipokalcemija (livelli baxxi ta' kalċju fid-dem), ipofosfatemija (livelli baxxi ta' fosfati fid-dem), ipomanjeżemija (livelli baxxi ta' manjeżju fid-dem), ipokalemija (livelli baxxi ta' potassju fid-dem) u iperbilirubinemija (żieda fl-ammonti ta' bilirubin, prodott ta' tkissir taċ-ċelloli ħomor tad-dem).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma pulmonite, infjammazzjoni tal-mukoża, ipokalcemija (livelli baxxi ta' kalċju fid-dem), disfaġja (diffikultà biex tibra'), deidratazzjoni, emboliżmu pulmonari (tagħqid tad-dem fil-vażijiet li jissupplixxu lill-pulmoni), u ipertensjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Cometriq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Cometriq?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Cometriq huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Cometriq wera benefiċċju f'pazjenti li kellhom kanċer tat-tirojde medullari avanzat mhux xieraq għal kirurġija, li

ftit għandhom alternattivi oħra. L-effetti sekondarji tqiesu maniġġabbli u kienu aċċettabbli, meta mqabbla mal-alternattivi limitati l-oħra ta' kura disponibbli. Madankollu, il-Kumitat innota li bosta pazjenti kellhom bżonn tnaqqis fid-doża tagħhom u rrakkomanda li l-kumpanija għandha tistudja jekk doži iżgħar fil-bidu tal-kura jkunux effettivi xorta waħda iżda jkollhom inqas effetti sekondarji.

Cometriq ingħata 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tanalizza kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u dan is-sommarju ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Cometriq?

Minhabba li Cometriq ingħata approvazzjoni kondizzjonali, il-kumpanija li tqiegħed Cometriq fis-suq sejra tipprovdi informazzjoni minn studju li jqabbel is-sigurtà u l-effikaċja ta' doži differenti ta' Cometriq, u l-benefiċċju tiegħu f'pazjenti li għandhom il-mutazzjoni tal-gene RET nieqsa jew li l-kanċer tagħhom għandu tibdil f'familja oħra ta' geni msejhin RAS.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cometriq?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Cometriq jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Cometriq, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab [fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#)

Informazzjoni oħra dwar Cometriq

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Cometriq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-21 ta' Marzu 2014.

L-EPAR s'hih u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Cometriq jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Cometriq, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Cometriq jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2015.