



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Cometriq kabozantynib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego Cometriq. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Cometriq.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Cometriq należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest Cometriq i w jakim celu się go stosuje?

Cometriq to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną kabozantynib. Produkt stosuje się w leczeniu osób dorosłych z rakiem rdzeniastym tarczycy, rodzajem raka pochodzącego z komórek tarczycy wytwarzających hormon kalcytoninę. Cometriq stosuje się w przypadku, gdy raka nie można usunąć chirurgicznie oraz gdy jest on zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części ciała.

Korzyści ze stosowania leku Cometriq mogą być mniejsze w przypadku pacjentów z nowotworem, w którym nie występuje mutacja genu zwanego genem „przebudowanym podczas transfekcji” (ang. re-arranged during transfection, RET). Należy to wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji dotyczącej rozpoczęcia leczenia.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 6 lutego 2009 r. Cometriq uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Jak stosować Cometriq?

Cometriq wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek jest dostępny w postaci kapsułek (20 mg i 80 mg). Zalecana dawka wynosi 140 mg raz na dobę, przyjmowana w postaci jednej kapsułki 80 mg i trzech kapsułek 20 mg. Pacjenci nie powinni jeść przez



przynajmniej dwie godziny przed przyjęciem dawki leku Cometriq i jedną godzinę po jej przyjęciu. Z uwagi na działania niepożądane, występujące zwłaszcza w pierwszych ośmiu tygodniach leczenia, może wystąpić konieczność zmniejszenia dawki lub tymczasowego przerwania leczenia. Leczenie jest kontynuowane do momentu, gdy pacjent przestaje odnosić korzyści z leczenia lub gdy działania niepożądane stają się zbyt ciężkie.

Cometriq należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów przyjmujących określone inne leki wpływające na sposób jego rozkładu w organizmie. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa Cometriq?

Substancja czynna leku Cometriq, kabozantynib, jest inhibitorem receptorów kinazy tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje ona aktywność enzymów zwanych kinazami tyrozynowymi. Enzymy te występują w określonych receptorach (np. receptorach VEGF, MET i RET) w komórkach nowotworowych, gdzie aktywują kilka procesów, między innymi podziały komórkowe i wzrost nowych naczyń krwionośnych zaopatrujących nowotwór. Poprzez blokowanie tych receptorów w komórkach nowotworowych lek zmniejsza wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Cometriq zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Cometriq wykazano w badaniu głównym z udziałem 330 osób dorosłych z rakiem rdzeniastym tarczycy, którego nie można było usunąć chirurgicznie i był on rozległy lub rozprzestrzenił się do innych części ciała. Cometriq podawano raz na dobę w początkowej dawce wynoszącej 140 mg (zmniejszanej w razie konieczności z uwagi na działania niepożądane) i porównywano go z placebo. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia był czas przeżycia bez postępu choroby (okres, w którym pacjenci żyli bez nasilenia się objawów choroby): u pacjentów przyjmujących Cometriq czas ten wynosił 11,2 miesiąca, a u pacjentów przyjmujących placebo — 4 miesiące.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Cometriq?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Cometriq (mogące wystąpić u więcej niż 2 osób na 10) to: biegunka, erytrodystezja dłoniowo-podeszwowa (zespół ręka–stopa obejmujący wysypkę oraz drętwienie dłoni i podeszew stóp), utrata masy ciała, utrata apetytu, nudności (mdłości), zmęczenie, zaburzenia smaku, zmiany barwy włosów, nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), stan zapalny błony śluzowej (wilgotnej tkanki wyściełającej określone jamy ciała), w tym zapalenie jamy ustnej (stan zapalny wyściółki jamy ustnej), zaparcia, wymioty, osłabienie i zmiany barwy głosu. Najczęściej występujące nieprawidłowe wyniki badań krwi to zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, takich jak aminotransferaza asparaginianowa (AST), aminotransferaza alaninowa (ALT) i fosfataza alkaliczna (ALP), zmniejszona liczba białych krwinek (limfopenia lub neutropenia), trombocytopenia (zmniejszona liczba płytek krwi), hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi), hipofosfatemia (niskie stężenie fosforanów we krwi), hipomagnezemia (niski poziom magnezu we krwi), hipokaliemia (niskie stężenie potasu we krwi) i hiperbilirubinemia (zwiększona ilość bilirubiny, produktu rozkładu czerwonych krwinek).

Najczęstsze poważne działania niepożądane to: zapalenie płuc, stan zapalny błony śluzowej, hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi), dysfagia (trudności w przełykaniu), odwodnienie, zatorowość płucna (skrzepy w naczyniach krwionośnych dostarczających krew do płuc) i nadciśnienie.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Cometriq znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się Cometriq?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Cometriq przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Wykazano korzyści ze stosowania produktu Cometriq u pacjentów z zaawansowanym rakiem rdzeniastym tarczycy, którego nie można usunąć chirurgicznie, mających niewiele innych możliwości leczenia. Działania niepożądane uznano za możliwe do kontrolowania i dopuszczalne w porównaniu z niewieloma dostępnymi innymi możliwościami leczenia. Jednak Komitet zauważył, że wielu pacjentów wymagało zmniejszenia dawki, i zalecił firmie zbadanie, czy rozpoczęcie leczenia od niższych dawek będzie w dalszym ciągu skuteczne przy jednoczesnym zmniejszeniu występowania działań niepożądanych.

Cometriq został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze sprawozdanie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat produktu Cometriq?

W związku z tym, że Cometriq został warunkowo dopuszczony do obrotu, firma wprowadzająca Cometriq do obrotu dostarczy informacje z badania porównującego bezpieczeństwo stosowania i skuteczność różnych dawek produktu Cometriq oraz korzyści z jego stosowania u pacjentów z nowotworem bez mutacji genu REN lub z mutacjami w innej rodzinie genów zwanej RAS.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Cometriq?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Cometriq opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Cometriq zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#)

Inne informacje dotyczące produktu Cometriq:

W dniu 21 marca 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Cometriq do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Cometriq znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Cometriq należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Cometriq znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Data ostatniej aktualizacji: 07.2015.