



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Cometriq cabozantinib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Cometriq. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Cometriq.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Cometriq, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Cometriq a na čo sa používa?

Cometriq je liek proti rakovine, ktorý obsahuje účinnú látku cabozantinib. Liek sa používa na liečbu dospelých s medulárnym karcinómom štítnej žľazy, typom rakoviny, ktorá má pôvod v bunkách štítnej žľazy, ktorá produkuje hormón kalcitonín. Liek Cometriq sa používa v prípade, že karcinóm nemôže byť odstránený chirurgicky a je rozsiahly alebo sa rozšíril do ďalších častí tela.

Prínos lieku Cometriq môže byť menší u pacientov, ktorých karcinóm nemá mutáciu génu s názvom gén preusporiadania počas transfekcie (RET), čo treba vziať do úvahy pri rozhodovaní o začatí liečby.

Keďže je počet pacientov s medulárnym karcinómom štítnej žľazy nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Cometriq dňa 6. februára 2009 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Ako sa liek Cometriq užíva?

Výdaj lieku Cometriq je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať iba lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Cometriq je dostupný vo forme kapsúl (20 mg a 80 mg). Odporúčaná dávka je 140 mg užívaná raz denne ako jedna 80 mg kapsula a tri 20 mg kapsuly. Pacienti nemajú jesť najmenej dve hodiny pred podaním lieku Cometriq a jednu hodinu po jeho podaní. Dávka sa možno bude musieť znížiť alebo dočasne vysadiť pre vedľajšie účinky, najmä počas prvých ôsmich týždňov liečby. Liečba pokračuje dovtedy, kým je pre pacienta prínosom alebo kým sú vedľajšie účinky prijateľné.



Liek Cometriq sa má používať obozretne u pacientov užívajúcich určité ďalšie lieky, ktoré ovplyvňujú spôsob, akým sa liek Cometriq rozkladá v tele. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Cometriq účinkuje?

Účinná látka lieku Cometriq, cabozantinib, je inhibítor tyrozínkinázy. To znamená, že blokuje aktivitu enzýmov známych ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa nachádzajú v určitých receptoroch (ako sú napríklad receptory VEGF, MET a RET) rakovinových buniek, kde aktivujú niektoré procesy vrátane bunkového delenia a rastu nových krvných ciev zásobujúcich karcinóm. Zablockovaním aktivity týchto receptorov v rakovinových bunkách liek znižuje rast a šírenie rakoviny.

Aké prínosy lieku Cometriq boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 330 dospelých s medulárnym karcinómom štítnej žľazy, ktorý nemohol byť odstránený chirurgicky a bol rozsiahly alebo sa rozšíril do ďalších častí tela, sa preukázalo, že liek Cometriq je účinný. Liek Cometriq sa podával raz denne v úvodnej dávke 140 mg (v prípade potreby sa dávka znížila pre vedľajšie účinky) a porovnával sa s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bolo prežitie bez progresie (času do zhoršenia ochorenia pacientov): u pacientov, ktorí dostávali liek Cometriq, to bolo 11,2 mesiaca v porovnaní so 4 mesiacmi u pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cometriq?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cometriq (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby z 10) sú hnačka, syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (syndróm ruka-noha, ktorý zahŕňa vyrážku a necitlivosť dlaní a chodidiel), úbytok hmotnosti, strata chuti do jedla, nauzea (pocit nevoľnosti), únava, poruchy vnímania chuti, zmeny sfarbenia vlasov, hypertenzia (vysoký krvný tlak), zápal slizníc (vlhkého tkaniva, ktoré vystieľa určité telesné dutiny) vrátane stomatitídy (zápalu výstelky úst), zápcha, vracanie, slabosť a zmeny hlasu. Najčastejšie abnormálne výsledky laboratórných testov krvi boli zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, ako je napríklad aspartátaminotransferáza (AST), alanínaminotransferáza (ALT) a alkalická fosfatáza (ALP), nízky počet bielych krviniek (lymfopénia alebo neutropénia), trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), hypokalcémia (nízka hladina vápnika v krvi), hypofosfatémia (nízka hladina fosfátu v krvi), hypomagnezémia (nízka hladina magnézia v krvi), hypokalémia (nízka hladina draslíka v krvi) a hyperbilirubinémia (zvýšené množstvo bilirubínu, produktu rozkladu červených krviniek).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú pneumónia, zápal slizníc, hypokalcémia (nízka hladina vápnika v krvi), dysfágia (ťažkosti pri prehĺtaní), dehydratácia, pľúcna embólia (krvné zrazeniny v cievach zásobujúcich pľúca) a hypertenzia. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cometriq a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Cometriq povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Cometriq sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek Cometriq je prínosom pre pacientov s pokročilým medulárnym karcinómom štítnej žľazy, ktorý nie je vhodný na operáciu, ktorí majú málo ďalších možností liečby. Vedľajšie účinky sa považovali za kontrolovateľné a boli prijateľné v porovnaní s obmedzenými ďalšími dostupnými možnosťami liečby.

Výbor však poznamenal, že u mnohých pacientov sa musela znížiť dávka a odporučil, aby spoločnosť preskúmala, či bude začatie liečby nižšou dávkou účinné a či bude mať menej vedľajších účinkov.

Liek Cometriq bol povolený s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Cometriq dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Cometriq bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Cometriq uvádza na trh, predloží informácie zo štúdie porovnávajúcej bezpečnosť a účinnosť rôznych dávok lieku Cometriq a prínos lieku pre pacientov, ktorí nemajú mutáciu génu RET alebo ktorých karcinóm vykazuje zmeny v inej skupine génov s názvom RAS.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cometriq?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Cometriq bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Cometriq vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#)

Ďalšie informácie o lieku Cometriq

Dňa 21. marca 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Cometriq na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cometriq a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Cometriq, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Cometriq sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2015