



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Cometriq kabozantinib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cometriq. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Cometriq naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Cometriq in za kaj se uporablja?

Cometriq je zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje zdravilno učinkovino kabozantinib. Uporablja se za zdravljenje medularnega raka ščitnice, vrste raka, ki izvira iz celic v ščitnici, ki proizvajajo hormon kalcitonin. Zdravilo se uporablja, kadar raka ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom in je napredoval ali se razširil na druge dele telesa.

Koristi zdravila so lahko manjše pri bolnikih, ki nimajo mutacije gena, imenovanega gen RET (re-arranged during transfection – prerazporejen med transfekcijo), kar je treba upoštevati pri odločanju o uvedbi zdravljenja.

Ker je bolnikov z medularnim rakom ščitnice malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Cometriq 6. februarja 2009 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

## Kako se zdravilo Cometriq uporablja?

Izdaja zdravila Cometriq je le na recept, zdravljenje z njim pa sme uvesti samo zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Cometriq je na voljo v obliki kapsul (20 in 80 mg). Priporočeni odmerek je 140 mg enkrat na dan, kar vključuje eno 80-miligramsko in tri 20-miligramske kapsule. Bolniki vsaj dve uri pred odmerjanjem zdravila in eno uro po njem ne smejo uživati hrane. Zaradi neželenih učinkov bo morda treba zmanjšati odmerek ali začasno prekiniti odmerjanje, predvsem v prvih osmih tednih zdravljenja.



Zdravljenje traja, dokler bolnik od njega nima več kliničnih koristi ali dokler neželeni učinki ne postanejo nesprejemljivi.

Zdravilo Cometriq je treba uporabljati previdno pri bolnikih, ki jemljejo nekatera druga zdravila, ki vplivajo na način njegove razgradnje v telesu. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## **Kako zdravilo Cometriq deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Cometriq, kabozantinib, je zaviralec tirozin-kinaze. To pomeni, da zavira delovanje določenih encimov, imenovanih tirozin kinaze. Ti encimi so prisotni v nekaterih receptorjih (kot so receptorji VEGF, MET in RET) v rakavih celicah, v katerih spodbujajo številne procese, vključno z delitvijo celic in rastjo novih žil, ki oskrbujejo raka. Z zaviranjem dejavnosti teh receptorjev v rakavih celicah zdravilo zmanjša rast in širjenje raka.

## **Kakšne koristi je zdravilo Cometriq izkazalo v študijah?**

Učinkovitost zdravila Cometriq so dokazali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 330 odraslih bolnikov z medularnim rakom ščitnice, ki ga ni bilo mogoče zdraviti s kirurškim posegom in je bil obsežen ali se je razširil na druge dele telesa. Zdravilo se je dajalo enkrat na dan, pri čemer je bil začetni odmerek 140 mg (ki se je zaradi neželenih učinkov po potrebi zmanjšal), in se je primerjalo s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bilo preživetje brez napredovanja raka (kako dolgo so bolniki živeli pred poslabšanjem bolezni). Pri bolnikih, ki so jemali Cometriq, je bilo to obdobje 11,2 meseca v primerjavi s 4,0 meseca pri osebah, ki so jemale placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cometriq?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cometriq (ki lahko prizadenejo več kot 2 osebi od 10) so driska, sindrom palmarno-plantarne eritrodiseestezijske (sindrom dlani in stopal, ki vključuje izpuščaj in otrplost v dlaneh in stopalih), izguba telesne mase, izguba teka, navzeja (slabost), utrujenost, motnje okušanja, spremembe barve las, hipertenzija (visok krvni tlak), vnetje sluznice (vlažnega tkiva, s katerim so obložene nekatere telesne votline), vključno s stomatitisom (vnetjem ustne sluznice), zaprtost, bruhanje, šibkost in spremembe glasu. Najpogostejši nenormalni izvidi laboratorijskih krvnih preiskav so povišana raven jetrnih encimov, kot so aspartat-aminotransferaza (AST), alanin-aminotransferaza (ALT) in alkalna fosfataza (ALP), nizko število belih krvničk (limfopenija ali nevtropenija), trombocitopenija (nizko število trombocitov), hipokalciemija (nizka raven kalcija v krvi), hipofosfatemija (nizka raven fosfatov), hipomagneziemija (nizka raven magnezija v krvi), hipokaliemija (nizka raven kalija v krvi) in hiperbilirubinemija (povišana raven bilirubina, ki se tvori ob razgradnji rdečih krvnih celic).

Najpogostejši resni neželeni učinki so pljučnica, vnetje sluznice, hipokalciemija (nizka raven kalcija v krvi), disfagija (težave pri požiranju), dehidracija, pljučna embolija (krvni strdki v žilah, ki oskrbujejo pljuča) in hipertenzija. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cometriq glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Cometriq odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Cometriq večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Zdravilo Cometriq je pokazalo koristi pri bolnikih z napredovalim medularnim rakom ščitnice, neprimernih za kirurški poseg, ki imajo na voljo malo drugih možnosti zdravljenja. Neželeni učinki so bili v primerjavi z

drugimi omejenimi razpoložljivimi možnostmi zdravljenja obvladljivi in sprejemljivi. Kljub temu je odbor izpostavil, da je bilo treba pri mnogih bolnikih zmanjšati odmere, in priporočil, naj družba prouči, ali bi bila uvedba zdravila z manjšimi odmerki še vedno učinkovita in bi imela manj neželenih učinkov.

Zdravilo Cometriq je pridobilo pogojno dovoljenje za promet. To pomeni, da se o njem pričakujejo dodatni dokazi, ki jih mora zagotoviti družba. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

## **Katere informacije o zdravilu Cometriq še pričakujemo?**

Ker je zdravilo Cometriq pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo družba, ki ga trži, zagotovila informacije iz študije, ki bo primerjala varnost in učinkovitost različnih odmerkov zdravila Cometriq, ter informacije o njegovi koristi pri bolnikih brez mutacije gena RET ali s spremembami druge družine genov, imenovanih RAS.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cometriq?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Cometriq je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Cometriq in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## **Druge informacije o zdravilu Cometriq**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Cometriq, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. marca 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Cometriq sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Cometriq preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Cometriq je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2015.