



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Cometriq cabozantinib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cometriq. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Cometriq ska användas.

Praktisk information om hur Cometriq ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Cometriq och vad används det för?

Cometriq är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen cabozantinib. Det används för att behandla vuxna med medullär tyreoidcancer, en typ av cancer med ursprung i cellerna i sköldkörteln som producerar hormonet kalcitonin. Cometriq används när cancer inte kan avlägsnas genom kirurgi och har utvecklats eller spridit sig till andra delar av kroppen.

Nyttan med Cometriq kan vara mindre för patienter vars cancer inte har en mutation i en gen som kallas "rearranged during transfection"-genen (RET), och detta bör beaktas när beslut tas om huruvida man ska inleda behandling.

Eftersom antalet patienter med medullär tyreoidcancer är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Cometriq klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 6 februari 2009.

### Hur används Cometriq?

Cometriq är receptbelagt och behandling får bara sättas in av läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel.

Cometriq finns som kapslar (20 och 80 mg). Den rekommenderade dosen är 140 mg en gång om dagen, vilken ska tas som en kapsel på 80 mg och tre kapslar på 20 mg. Patienterna ska inte äta under minst två timmar före och en timme efter sin dos med Cometriq. Dosen kan behöva sänkas eller avbrytas tillfälligt till följd av biverkningar, särskilt under de första åtta veckorna av behandlingen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European  
Union



Behandlingen fortsätter tills patienten inte längre har någon nytta av den eller biverkningarna blir oacceptabla.

Cometriq ska ges med försiktighet till patienter som tar vissa andra läkemedel som påverkar dess nedbrytning i kroppen. Mer information finns i bipacksedeln.

## **Hur verkar Cometriq?**

Den aktiva substansen i Cometriq, cabozantinib, är en receptor-tyrosinkinashämmare. Det innebär att den blockerar aktiviteten hos ett enzym som kallas tyrosinkinasa. Dessa enzymer finns i vissa receptorer (t.ex. VEGF-, FGFR- och RET-receptorer) på cancerceller, där de aktiverar ett flertal processer såsom celledelning och tillväxt av nya blodkärl för att försörja cancer. Läkemedlet hjälper till att begränsa cancerens tillväxt och spridning genom att blockera dessa receptorers aktivitet i cancerceller.

## **Vilken nytta med Cometriq har visats i studierna?**

Cometriq har visat sig vara effektivt i en huvudstudie med 330 patienter med medullär tyreoidcancer som inte kunde behandlas med kirurgi och var omfattande eller hade spridit sig till andra delar av kroppen. Cometriq gavs en gång om dagen i en initial dos på 140 mg (som vid behov reducerades vid biverkningar) och jämfördes med placebo (en överksam behandling). Huvudeffektmaßtet var progressionsfri överlevnad (hur länge patienterna levde innan sjukdomen förvärrades). För patienter som fick Cometriq var den progressionsfria överlevnaden 11,2 månader, jämfört med 4,0 månader för patienter som fick placebo.

## **Vilka är riskerna med Cometriq?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cometriq (kan uppträda hos fler än 2 av 10 personer) är diarré, palmar-plantar erythrodysestesi (hand- och fotsyndrom, innefattande utslag och domningar i handflator och fotsulor), viktminskning, aptitlöshet, illamående, trötthet, smalförändringar, förändrad hårfärg, hypertoni (høgt blodtryck), inflammation i slemhinnorna (fuktig vävnad som täcker vissa av kroppens hålrum) däribland stomatit (inflammation i munslemhinnan), förstoppning, kräkning, svaghet samt röstförändringar. De vanligaste onormala resultaten i blodprov i laboratoriet var förhöjda leverenzymvärden såsom aspartataminotransferas (AST), alaninaminotransferas (ALAT) och alkalisk fosfatasa (ALP), lågt antal vita blodkroppar (lymfopeni eller neutropeni), trombocytopeni (långt antal blodplättar), hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet), hypofosfatemi (låga fosfathalter i blodet), hypomagnesemi (låga magnesiumhalter i blodet), hypokalemi (låga kaliumhalter i blodet) samt hyperbilirubinemi (större mängder av bilirubin, som är en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar).

De vanligaste allvarliga biverkningarna är pneumoni (lunginflammation), slemhinneinflammation, hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet), dysfagi (sväljningssvårigheter), dehydrering, lungemboli (blodkoagel i blodkärlen till lungorna) samt hypertoni. En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar för Cometriq finns i bipacksedeln.

## **Varför godkänns Cometriq?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Cometriq är större än riskerna och rekommenderade att Cometriq skulle godkännas för försäljning i EU. Cometriq hade uppvisat en gynnsam effekt hos patienter med medullär tyreoidcancer som inte är lämpliga för kirurgi, och som har få andra behandlingsalternativ. Biverkningarna ansågs hanterbara och var acceptabla i jämförelse

med de begränsade övriga behandlingsalternativen. Kommittén noterade dock att många patienter behövde få sin dos nedsatt och rekommenderade att företaget skulle undersöka huruvida lägre startdoser fortfarande skulle vara effektiva men ha färre biverkningar.

Cometriq har godkänts i enlighet med reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att företaget är skyldigt att lämna fler uppgifter om läkemedlet. EMA går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna sammanfattning när så behövs.

### **Vilken information om Cometriq saknas för närvarande?**

Eftersom Cometriq har beviljats villkorat godkännande kommer företaget som marknadsför Cometriq att tillhandahålla information från en studie som jämför säkerhet och effekt av olika doser av Cometriq, och dess nytta för patienter som saknar RET-genmutationen eller vars cancer har förändringar i en annan familj av gener som kallas RAS.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cometriq?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Cometriq används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Cometriq. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

### **Mer information om Cometriq**

Den 21 mars 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Cometriq som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Cometriq finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Cometriq från kommittén för sär läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2015.