



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Cometriq cabozantinib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Cometriq. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento para recomendar su autorización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Cometriq.

Para más información sobre el tratamiento con Cometriq, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Cometriq y para qué se utiliza?

Cometriq es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo cabozantinib. Se utiliza para el tratamiento de adultos afectados de cáncer medular de tiroides, un tipo de cáncer originado en las células de la glándula tiroides que segregan la hormona calcitonina. Cometriq se emplea cuando no es posible eliminar el cáncer mediante cirugía y ha progresado o se ha propagado a otras zonas del organismo.

Los beneficios de Cometriq pueden ser menores para(en) los pacientes cuyo cáncer no presente mutación de un gen denominado «oncogén reorganizado durante la transfección» (RET) y esta posibilidad se debe tener en cuenta al tomar la decisión de iniciar el tratamiento.

Dado el escaso número de pacientes afectados por el cáncer medular de tiroides, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Cometriq fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 6 de febrero de 2009.

¿Cómo se usa Cometriq?

Cometriq solo se podrá dispensar con receta médica y únicamente debe iniciar el tratamiento un médico experimentado en tratamientos anticancerígenos.

Cometriq se presenta en cápsulas (de 20 y 80 mg). La dosis recomendada es de 140 mg una vez al día, administrada en forma de una cápsula de 80 mg y tres cápsulas de 20 mg. Los pacientes no deben



ingerir ningún alimento durante como mínimo las dos horas previas y la hora posterior a la dosis de Cometriq. Puede ser necesario reducir o interrumpir temporalmente la dosis si se observan efectos adversos, en especial durante las ocho primeras semanas de terapia. El tratamiento se prolongará hasta que deje de resultar clínicamente beneficioso para el paciente o hasta que se produzcan niveles de toxicidad inaceptables.

Cometriq debe emplearse con precaución en los pacientes que tomen otros medicamentos que afectan al modo en que se descompone en el organismo. Para mayor información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Cometriq?

El principio activo de Cometriq, cabozantinib, es un inhibidor de la tirosina-cinasa, lo que significa que bloquea la actividad de unas enzimas conocidas como tirosina-cinasas. Estas enzimas se pueden encontrar en algunos receptores (como los receptores VEGF, MET y RET) situados en la superficie de las células, incluidas las células cancerosas, donde activan diversos procesos, en particular la división celular y el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos que cooperan al cáncer. Al bloquear la actividad de estos receptores en las células cancerosas, el medicamento mitiga el desarrollo y la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cometriq en los estudios realizados?

Se ha demostrado la eficacia de Cometriq en un estudio principal en el que participaron 330 adultos con cáncer medular de tiroides que no podía tratarse con cirugía o que se había propagado a otras zonas del organismo. Cometriq se administró en una dosis diaria inicial de 140 mg (que se reducía cuando era necesario por los efectos adversos) y se comparó con un placebo (un tratamiento simulado). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron los pacientes sin empeoramiento de su enfermedad: en los pacientes tratados con Cometriq, el promedio fue de 11,2 meses, en comparación con 4,0 meses en los pacientes que tomaron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Cometriq?

Los efectos adversos más frecuentes de Cometriq (observados en más de dos de cada 10 pacientes) son diarrea, síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (síndrome de manos y pies que ocasiona erupción cutánea y entumecimiento de las palmas de las manos y las plantas de los pies), pérdida de peso, pérdida del apetito, náuseas (mareos), cansancio, disgeusia (alteración del gusto), cambios de color del cabello, hipertensión (tensión arterial alta), inflamación de las mucosas (tejidos húmedos que recubren ciertas cavidades del organismo), como por ejemplo, estomatitis (inflamación del recubrimiento de la boca), estreñimiento, vómitos, debilidad y disfonía (cambios del sonido de la voz). Las anomalías más frecuentes encontradas en los resultados de los análisis de sangre fueron aumento de la enzimas hepáticas como la aspartato aminotransferasa (AST), la alanina aminotransferasa (ALT) y la fosfatasa alcalina (ALP), disminución del recuento de glóbulos blancos (linfocitopenia o neutrocitopenia), trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en sangre), hipocalcemia (nivel bajo de calcio en sangre), hipofosfatemia (nivel bajo de fosfato en sangre), hipomagnesemia (bajos niveles de magnesio en sangre), hipocalemia (bajos niveles de potasio en sangre) e hiperbilirrubinemia (aumento de la cantidad de bilirrubina, un producto de la descomposición de los glóbulos rojos).

Los efectos adversos graves más frecuentes son neumonía, inflamación de las mucosas, hipocalcemia (nivel bajo de calcio en la sangre), disfagia (dificultad para tragar), deshidratación, embolismo pulmonar (coágulos en los vasos que suministran sangre a los pulmones) e hipertensión. Para

consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones notificados con Cometriq, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Cometriq?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Cometriq son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar la utilización de este medicamento en la UE. Cometriq ha demostrado beneficios en los pacientes afectados de cáncer medular de tiroides avanzado que no es posible eliminar mediante cirugía, y para el que existan pocas alternativas terapéuticas. Los efectos adversos se consideraron tratables y fueron aceptables, en comparación con las limitadas opciones terapéuticas alternativas. Sin embargo, el Comité observó que muchos pacientes tuvieron que reducir la dosis y recomendó que el laboratorio estudie si el tratamiento con dosis menores sigue siendo eficaz y provoca menos efectos adversos.

Cometriq ha obtenido una «autorización condicional», lo que significa que queda pendiente la presentación, por parte de la empresa, de datos complementarios sobre el medicamento. Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará la nueva información disponible y el presente resumen se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Cometriq?

Dado que a Cometriq se le ha concedido una autorización condicional, la empresa que comercializa Cometriq proporcionará información procedente de un estudio que compara la seguridad y la eficacia de las diferentes dosis de Cometriq y sus beneficios en pacientes que no son portadores de la mutación del gen RET o cuyo tumor presenta cambios en otra familia de genes, denominados RAS.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cometriq?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Cometriq se administra de la manera más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Cometriq la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#)

Otras informaciones sobre Cometriq

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Cometriq el 21 de marzo de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Cometriq pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para más información sobre el tratamiento con Cometriq, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Cometriq puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2015