



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Cometriq

kabozantinibas

Šis dokumentas yra Cometriq Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Cometriq.

Praktinės informacijos apie Cometriq vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Cometriq ir kam jis vartojamas?

Cometriq – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos kabozantinibo. Juo gydomi suaugusieji, sergantys meduline skydliaukės karcinoma – vėžiu, kuris pradeda vystytis skydliaukės ląstelėse, kuriose gaminamas hormonas kalcitoninas. Cometriq vartojamas tuomet, kai vėžio negalima pašalinti chirurginiu būdu ir jis yra progresavęs arba išplitęs į kitas kūno dalis.

Cometriq nauda pacientams, kurių vėžio ląstelėse nenustatyta vadinamojo transfekcijos metu pakitusio geno (TMPG, geno mutacijos), gali būti mažesnė ir į tai reikia atsižvelgti sprendžiant, ar pradėti pacientui skirti šį vaistą.

Kadangi meduline skydliaukės karcinoma sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta, 2009 m. vasario 6 d. Cometriq buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Kaip vartoti Cometriq?

Cometriq galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą juo gali pradėti tik gydymo vaistais nuo vėžio patirties turintis gydytojas.

Cometriq tiekiamas kapsulių (20 ir 80 mg) forma. Rekomenduojama dozė yra 140 mg, vartojama kartą per parą, išgeriant vieną 80 mg ir tris 20 mg kapsules. Ne mažiau kaip dvi valandas iki išgeriant paskirtą Cometriq dozę ir valandą po to pacientams negalima valgyti. Dėl šalutinio poveikio, ypač pirmas aštuonias gydymo savaites, gali tekti skirti mažesnę vaisto dozę arba laikinai nutraukti gydymą. Gydymas šiuo vaistu tęsiamas, kol jis naudingas pacientui arba kol šalutinis poveikis yra priimtinas.

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

An agency of the European
Union



Pacientams, vartojantiems tam tikrus kitus vaistus, kurie veikia Cometriq skaidymą organizme, šį vaistą reikia vartoti atsargiai. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Cometriq?

Veiklioji Cometriq medžiaga kabozantinibas yra tirozino kinazių inhibitorius. Tai reiškia, kad ji slopina fermentus, vadinamus tirozino kinazėmis. Šių fermentų galima rasti tam tikruose vėžinių ląstelių receptoriuose (pvz., kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus, fibroblastų augimo faktoriaus ir RET receptoriuose), kur jie aktyvina kelis procesus, įskaitant ląstelių dalijimąsi ir naujų kraujagyslių augimą. Blokuodamas šių receptorių veikimą vėžinėse ląstelėse, vaistas slopina vėžio augimą ir plitimą.

Kokia Cometriq nauda nustatyta tyrimuose?

Cometriq veiksmingumas įrodytas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 330 suaugusiųjų, kuriems diagnozuota neoperuojama ir progresavusi arba į kitas kūno dalis išplitusi medulinė skydliaukės karcinoma. Kartą per parą pacientai vartojo pradinę 140 mg Cometriq dozę (prireikus, dėl šalutinio poveikio, kai kuriems pacientams ji buvo sumažinta) ir šis vaistas buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų gyvenimo trukmė iki ligos progresavimo: Cometriq vartojusių pacientų išgyvenimo trukmė ligai neprogresavus siekė vidutiniškai 11,2 mėnesio, o vartojusių placebo – 4,0 mėnesio.

Kokia rizika siejama su Cometriq vartojimu?

Dažniausi Cometriq šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 10) yra viduriavimas, plaštakų ir pėdų eritrodizestezijos sindromas (sindromas, pasireiškiantis plaštakų ir pėdų išbėrimu ir tirpuliu), sumažėjęs svoris, sumažėjęs apetitas, pykinimas, nuovargis, skonio sutrikimai, plaukų spalvos pokyčiai, hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), gleivinės (gleivėta plėvė, kuria padengtos kai kurios organizmo dalys) uždegimas, įskaitant stomatitą (burnos gleivinės uždegimą), vidurių užkietėjimas, vėmimas, silpnumas ir balso skambesio pokyčiai. Dažniausi laboratorinių kraujo tyrimų rodiklių nukrypimai nuo normos buvo padidėjęs kepenų fermentų, tokių kaip aspartato aminotransferazė, alanino aminotransferazė ir šarminė fosfatazė, kiekis, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis (limfopenija arba neutropenija), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), hipofosfatemija (sumažėjęs fosfatų kiekis kraujyje), hipomagnezemija (sumažėjęs magnio kiekis kraujyje), hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis kraujyje) ir hiperbilirubinemija (padidėjęs bilirubino – raudonųjų kraujo kūnelių skilimo produkto – kiekis).

Dažniausi sunkūs šalutiniai reiškiniai yra pneumonija, gleivinės uždegimas, hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), disfagija (pacientui sunku ryti), dehidratacija, plaučių embolija (krešuliai plaučių kraujagyslėse) ir hipertenzija. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Cometriq sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Cometriq patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Cometriq nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Nustatyta, kad Cometriq yra naudingas pacientams, kuriems diagnozuota neoperuojama progresavusi medulinė skydliaukės karcinoma ir kuriems galima taikyti vos kelis kitus gydymo būdus. Laikytasi nuomonės, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra kontroliuojamas ir priimtinas, atsižvelgiant į esamus negausius kitus galimus gydymo būdus. Tačiau komitetas atkreipė dėmesį, kad daugeliui pacientų teko sumažinti vaisto dozę, ir

rekomendavo bendrovei ištirti, ar gydymą pradėjus nuo mažesnės dozės, gydymas šiuo vaistu vis tiek būtų veiksmingas ir sukeltų mažiau šalutinių reiškinių.

Cometriq rinkodaros leidimas yra sąlyginis. Tai reiškia, kad ateityje bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir prireikus atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Cometriq?

Kadangi Cometriq rinkodaros leidimas yra sąlyginis, Cometriq gaminanti bendrovė turės pateikti palyginamojo skirtingų Cometriq dozių saugumo ir veiksmingumo bei naudos pacientams, kuriems nenustatyta TMPG arba kurių vėžio ląstelėse nustatyta kitos – RAS – grupės genų pokyčių, tyrimo duomenis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cometriq vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Cometriq vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Cometriq preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#)

Kita informacija apie Cometriq

Europos Komisija 2014 m. kovo 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Cometriq rinkodaros leidimą.

Išsamų Cometriq EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Daugiau informacijos apie gydymą Cometriq rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Cometriq santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–07.