



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Cometriq kabozantinibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cometriq*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Cometriq* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Cometriq* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Cometriq* un kāpēc tās lieto?

Cometriq ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu kabozantinibu. Tās lieto, lai ārstētu pieaugušos ar medulāru vairogdziedzera vēzi, vēža veidu, kas rodas vairogdziedzera šūnās, kuras sintezē hormonu kalcitonīnu. *Cometriq* lieto, kad vēzi nav iespējams izoperēt un tas ir progresējis vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām.

Cometriq ieguvumi var būt mazāki pacientiem, kuru vēzim nav mutācijas gēnā, ko dēvē par "transfekcijas laikā pārkārtotu" (re-arranged during transfection; *RET*) gēnu, un tas ir jāņem vērā, pieņemot lēmumu par ārstēšanas uzsākšanu.

Tā kā medulāra vairogdziedzera vēža pacientu skaits ir neliels, šo slimību uzskata par retu, un 2009. gada 6. februārī *Cometriq* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Kā lieto *Cometriq*?

Cometriq var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt vienīgi ārsts, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā.

Cometriq ir pieejamas kapsulās (20 mg un 80 mg). Ieteicamā deva ir 140 mg vienreiz dienā, ieņemot vienu 80 mg un trīs 20 mg kapsulas. Pacienti nedrīkst ēst vismaz divas stundas pirms un vienu stundu pēc *Cometriq* devas ieņemšanas. Jo īpaši pirmajās astoņās terapijas nedēļās bakusparādību dēļ deva var būt jāsamazina vai uz laiku jāpārtrauc zāļu lietošana. Ārstēšanu turpina, kamēr pacients no tās vairs negūst labumu vai blakusparādības kļūst nepieņemamas.



Cometriq piesardzīgi jālieto pacientiem, kuri lieto noteiktas citas zāles, kas ietekmē zāļu sadalīšanās veidu organismā. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Cometriq* darbojas?

Cometriq aktīvā viela kabozantinibs ir receptoru tirozīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka tas bloķē dažus specifiskus fermentus, kas tiek dēvēti par tirozīnkināzēm. Šie enzīmi atrodami noteiktos receptoros (piemēram, *VEGF*, *MET* un *RET* receptoros) uz vēža šūnu virsmas, kur tie aktivizē vairākus procesus, to vidū šūnu dalīšanos un jaunu, vēža apgādei nepieciešamu asinsvadu augšanu. Bloķējot šo receptoru darbību vēža šūnās, zāles mazina vēža augšanu un izplatīšanos.

Kādas bija *Cometriq* priekšrocības šajos pētījumos?

Cometriq efektivitāte tika pierādīta vienā pamatpētījumā, iesaistot 330 pieaugušos ar medulāru vairogdziedzera vēzi, kuru nav iespējams izoperēt un kurš bija plašs vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām. *Cometriq* lietoja vienreiz dienā sākotnēji 140 mg devā (ko samazināja, ja tas bija nepieciešams blakusparādību dēļ) un salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Galvenais efektivitātes rādītājs bija dzīvildze bez slimības progresēšanas (cik ilgi pacienti nodzīvoja, pirms slimības gaita sāka pasliktināties): pacientiem, kuri lietoja *Cometriq*, tas bija vidēji 11,2 mēneši salīdzinājumā ar 4 mēnešiem tiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cometriq*?

Visbiežāk novērotās *Cometriq* blakusparādības (vairāk nekā 2 pacientiem no 10) ir caureja, palmāras–plantāras eritrodizestēzijas sindroms (plaukstu–pēdu sindroms, kas ietver izsitumus, kā arī delnu un pēdu apakšpušu nejutību), ķermeņa masas zudums, ēstgribas zudums, slikta dūša (nelabums), nogurums, garšas sajūtas traucējumi, matu krāsas pārmaiņas, hipertensija (paaugstināts asinsspiediens), gļotādas (mitro audu, kas izklāj noteiktus ķermeņa dobumus) iekaisums, tostarp, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), aizcietējums, vemšana, vājums un balss skaņas izmaiņas. Biežākie patoloģiskie laboratorisko asins analīžu rezultāti bija paaugstināts aknu enzīmu, piemēram, aspartātaminotransferāzes (*AST*), alanīnaminotransferāzes (*ALT*) un sārmainās fosfatāzes (*SF*) līmenis, mazs balto asins šūnu skaits (limfopēnija vai neitropēnija), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), hipofosfatēmija (zems fosfātu līmenis asinīs), hipomagnēmija (zems magnija līmenis asinīs), hipokalēmija (zems kālija līmenis asinīs) un hiperbilirubinēmija (palielināts bilirubīna, sarkano asins šūnu sadalīšanās produkta, daudzums).

Biežākās būtiskās blakusparādības ir pneimonija, gļotādas iekaisums, hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), disfāģija (apgrūtināta rīšana), dehidratācija, plaušu embolija (asins recekļi plaušas apgādājošos asinsvados) un hipertensija. Pilns visu *Cometriq* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Cometriq* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Cometriq*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai Eiropas Savienībā. Tika pierādīts, ka *Cometriq* sniedz ieguvumu pacientiem ar progresējušu medulāru neoperējamu vairogdziedzera vēzi, kuriem ir maz citu ārstēšanas iespēju. Blakusparādības tika uzskatītas par ārstējamām un bija pieņemamas, salīdzinot ar citām pieejamām ierobežotām ārstēšanas iespējām. Taču Komiteja ņēma vērā, ka daudziem pacientiem bija jāsamazina deva, un ieteica uzņēmumam veikt izpēti, vai terapijas uzsākšana ar mazākām devām aizvien būtu efektīva, bet izraisītu mazāk blakusparādību.

Cometriq tika piemērota "reģistrācija ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, ko iesniedz uzņēmums. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbauda visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Cometriq* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Cometriq* ir piemērota reģistrācija ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Cometriq*, sniegs informāciju no pētījuma, kurā salīdzināts dažādu *Cometriq* devu drošums un efektivitāte, kā arī ieguvumi pacientiem, kuriem nav mutācija *RET* gēnā vai kuru vēzim ir izmaiņas citā gēnu saimē, ko dēvē par *RAS*.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Cometriq* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Cometriq* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Cometriq* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#)

Cita informācija par *Cometriq*

Eiropas Komisija 2014. gada 21. martā izsniedza *Cometriq* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Cometriq* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Cometriq* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Cometriq* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2015.