



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Cometriq

cabozantinib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Cometriq. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Cometriq.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Cometriq, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Cometriq e para que é utilizado?

O Cometriq é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa cabozantinib. É utilizado no tratamento de adultos com cancro medular da tiroide, um tipo de cancro com origem nas células da glândula tiroide que produzem a hormona calcitonina. O Cometriq é utilizado quando o cancro não pode ser removido por cirurgia e progrediu ou se espalhou para outras partes do corpo.

Os benefícios do Cometriq podem ser menores nos doentes cujo cancro não apresenta uma mutação num gene chamado gene «rearranjado durante transfecção» (RET), sendo que este facto deve ser tomado em linha de conta ao tomar uma decisão quanto ao início do tratamento.

Dado o número de doentes afetados pelo cancro medular da tiroide ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Cometriq foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 6 de fevereiro de 2009.

Como se utiliza o Cometriq?

O Cometriq só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado por um médico com experiência na administração de medicamentos anticancerígenos.

O Cometriq encontra-se disponível na forma de cápsulas (20 e 80 mg). A dose recomendada é de 140 mg uma vez por dia, tomados como uma cápsula de 80 mg e três cápsulas de 20 mg. Os doentes não devem comer durante pelo menos duas horas antes e uma hora depois da dose de Cometriq. É



possível que a dose tenha de ser reduzida ou temporariamente interrompida devido aos efeitos secundários, especialmente durante as primeiras oito semanas de tratamento. O tratamento deve continuar até que o doente deixe de beneficiar do mesmo ou os efeitos secundários se tornem inaceitáveis.

O Cometriq deve ser utilizado com precaução nos doentes que tomam determinados medicamentos que afetam o modo como é decomposto no organismo. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Cometriq?

A substância ativa do Cometriq, o cabozantinib, é um inibidor da tirosina quinase. Isto significa que bloqueia a atividade das enzimas conhecidas como tirosinas cinases. Estas enzimas podem ser encontradas em determinados recetores (como os recetores VEGF, MET e RET) presentes nas células cancerígenas, onde ativam diversos processos, como a divisão celular e o crescimento de novos vasos sanguíneos que irrigam o cancro. Ao bloquear a atividade desses recetores nas células cancerígenas, o medicamento reduz o crescimento e a propagação do cancro.

Quais os benefícios demonstrados pelo Cometriq durante os estudos?

O Cometriq demonstrou ser eficaz num estudo principal que incluiu 330 adultos com cancro medular da tiroide que não podia ser tratado com cirurgia e que era extenso ou que se espalhara a outras partes do corpo. O Cometriq foi administrado uma vez por dia numa dose inicial de 140 mg (reduzida, se necessário, devido aos efeitos secundários) e comparado com um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência livre de progressão (o período de tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença): nos doentes a tomarem o Cometriq, esse período correspondeu a 11,2 meses, em comparação com 4,0 meses nos doentes a tomarem placebo.

Quais são os riscos associados ao Cometriq?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Cometriq (que podem afetar mais de 2 em cada 10 pessoas) são diarreia, síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (síndrome mão-pé, que inclui erupção e dormência nas palmas das mãos e plantas dos pés), perda de peso, perda de apetite, náuseas (sensação de enjoo), cansaço, alterações do paladar, alterações da cor do cabelo, hipertensão (tensão arterial alta), inflamação da mucosa (tecido húmido que cobre determinadas cavidades do corpo), incluindo estomatite (inflamação da mucosa da boca), obstipação, vômitos, fraqueza e alterações no som da voz. Os resultados anormais mais frequentes em análises laboratoriais ao sangue incluíram um aumento das enzimas hepáticas, como aspartato aminotransferase (AST), alanina aminotransferase (ALT) e fosfatase alcalina (ALP), números baixos de glóbulos brancos (linfopenia ou neutropenia), trombocitopenia (números baixos de plaquetas sanguíneas), hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), hipofosfatemia (níveis baixos de fosfatos no sangue), hipomagnesemia (níveis baixos de magnésio no sangue), hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue), e hiperbilirrubinemia (aumento das quantidades de bilirrubina, um produto de decomposição dos glóbulos vermelhos).

Os efeitos secundários graves mais frequentes são pneumonia, inflamação da mucosa, hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), disfagia (dificuldade em engolir), desidratação, embolia pulmonar (coágulos de sangue nos vasos sanguíneos que irrigam os pulmões) e hipertensão. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Cometriq, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Cometriq?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Cometriq são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Cometriq demonstrou um benefício nos doentes com cancro medular da tiroide inadequado para cirurgia, que têm poucas outras opções de tratamento. Os efeitos secundários foram considerados tratáveis e aceitáveis, em comparação com as outras opções de tratamento limitadas disponíveis. No entanto, o Comité observou que muitos doentes necessitaram de reduções da dose e recomendou que a empresa analisasse se começar o tratamento a partir de doses mais baixas continuaria a ser eficaz, mas teria menos efeitos secundários.

Foi concedida ao Cometriq uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Cometriq?

Dado que foi concedida uma aprovação condicional ao Cometriq, a empresa que comercializa o Cometriq irá fornecer informações de um estudo que compara a segurança e a eficácia de diferentes doses do Cometriq, e o seu benefício em doentes sem a mutação do gene RET ou cujo cancro apresenta mudanças noutra família de genes chamados RAS.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Cometriq?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Cometriq. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Cometriq, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#)

Outras informações sobre o Cometriq

Em 21 de março de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Cometriq.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Cometriq podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mais informações sobre o tratamento com o Cometriq, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Cometriq pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2015.