



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Cometriq cabozantinib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Cometriq. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Cometriq.

За практическа информация относно употребата на Cometriq пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява и за какво се използва Cometriq?

Cometriq е лекарство за рак, което съдържа активното вещество кабозантиниб (*cabozantinib*). Използва се за лечение на възрастни пациенти с медуларен карцином на щитовидната жлеза — вид рак, произхождащ от клетките на щитовидната жлеза, които произвеждат хормона калцитонин. Cometriq се използва, когато оперативното отстраняване е невъзможно и ракът е прогресирал или се е разпространил в други части на тялото.

Ползите от Cometriq може да намалее при пациенти, при които ракът няма мутация в ген, наречен „пренареден при трансфекция“ (RET) ген, и това трябва да се има предвид при вземане на решение дали да се започне лечение.

Тъй като броят на пациентите с медуларен карцином на щитовидната жлеза е малък, болестта се счита за „рядка“ и Cometriq е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 6 февруари 2009 г.

Как се използва Cometriq?

Cometriq се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започва единствено от лекар с опит в прилагането на лекарства за рак.

Cometriq се предлага под формата на капсули (20 и 80 mg). Препоръчителната доза е 140 mg веднъж дневно, приемана като една капсула от 80 mg и три капсули от 20 mg. Пациентите не



трябва да приемат храна най-малко два часа преди и един час след приемане на дозата Cometriq. Може да се наложи намаляване или временно прекъсване на дозата поради нежелани реакции, особено през първите осем седмици от лечението. Лечението продължава, докато пациентът вече не получава клиничните ползи от него или докато нежеланите реакции станат неприемливи.

Cometriq трябва да се прилага внимателно при пациенти, приемащи някои други лекарствени продукти, които влияят на начина, по който лекарството се разгражда в организма. За повече информация вижте листовката.

Как действа Cometriq?

Активното вещество в Cometriq, кабозантиниб, е инхибитор на тирозин киназите. Това означава, че блокира действието на ензими, наречени тирозин кинази. Тези ензими могат да бъдат открити в някои рецептори (напр. VEGF, MET и RET рецептори) в раковите клетки, където активират няколко процеса, включително клетъчното делене и растежа на нови кръвоносни съдове за кръвоснабдяване на рака. Като блокира активността на тези рецептори в раковите клетки, лекарството ограничава растежа и разпространението на рака.

Какви ползи от Cometriq са установени в проучванията?

Показано е, че Cometriq е ефективен в едно основно проучване при 330 възрастни с медуларен карцином на щитовидната жлеза, чието оперативно отстраняване е невъзможно, и ракът е прогресирал или се е разпространил в други части на тялото. Cometriq е прилаган веднъж дневно в начална доза от 140 mg (намалена при необходимост поради нежелани реакции) и е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е преживяемостта без прогресия (колко дълго живеят пациентите, преди заболяването да се влоши): при пациентите, на които е приложен Cometriq, този период е 11,2 месеца в сравнение с 4,0 месеца за получаващите плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Cometriq?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Cometriq (които е възможно да засегнат повече от 2 на 10 души) са диария, синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия (синдром ръка-крак, който включва обрив и изтръпване на дланите и ходилата), загуба на тегло, загуба на апетит, гадене (позиви за повръщане), умора, нарушения на вкуса, промяна в цвета на косата, хипертония (високо кръвно налягане), възпаление на лигавицата (влажна тъкан, която покрива някои телесни кухини), включително стоматит (възпаление на лигавицата на устата), запек, повръщане, слабост, както и промени в звученето на гласа. Най-честите отклонения в резултатите от лабораторните изследвания на кръвта са повишени чернодробни ензими като аспартат аминотрансфераза (AST), аланин аминотрансфераза (ALT) и алкална фосфатаза (ALP), нисък брой бели кръвни клетки (неутропения или лимфопения), тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите в кръвта), хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта), хипофосфатемия (ниски нива на фосфатите в кръвта), хипомагнезиемия (ниски нива на магнезия в кръвта), хипокалемия (ниски нива на калий в кръвта) и хипербилирубинемия (повишено количество на билирубин, продукт при разпадането на червените кръвни клетки).

Най-честите сериозни нежелани лекарствени реакции са пневмония, възпаление на лигавицата, хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта), дисфагия (затруднено гълтане), дехидратация, белодробна емболия (кръвни съсиреци в кръвоносните съдове, които снабдяват белите дробове)

и хипертония. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Cometriq, вижте листовката.

Защо Cometriq е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Cometriq са по-големи от рисковете, и препоръча Cometriq да бъде разрешен за употреба в ЕС. Доказана е ползата на Cometriq при пациенти с напреднал стадий на медуларен карцином на щитовидната жлеза, чието оперативно отстраняване е невъзможно, които имат няколко други възможности за лечение. Нежеланите реакции са сметени за управляеми и приемливи в сравнение с ограничените други налични възможности за лечение. Комитетът обаче отбеляза, че при много от пациентите се е наложило намаляване на дозата, и препоръча фирмата да проучи дали по-ниски начални дози не биха били ефективни, но с по-малко нежелани реакции.

Cometriq е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Cometriq?

Тъй като Cometriq е разрешен по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Cometriq, ще предостави информация от проучване, сравняващо безопасността и ефикасността на различни дози Cometriq и неговата полза при пациенти без мутация в RET гена или чиито рак има промени в друго семейство гени, наречени RAS.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cometriq?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Cometriq се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Cometriq, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Cometriq:

На 21 март 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Cometriq, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Cometriq може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Cometriq прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Cometriq може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2015.