



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Cometriq καβοζαντινίβη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Cometriq. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Cometriq.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cometriq, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Cometriq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Cometriq είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία καβοζαντινίβη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μυελοειδή καρκίνο του θυρεοειδούς, μια μορφή καρκίνου που προσβάλλει τα κύτταρα του θυρεοειδή αδένος τα οποία παράγουν την ορμόνη καλσιτονίνη. Το Cometriq χορηγείται σε περιπτώσεις μη χειρουργήσιμης, προχωρημένης ή μετασταστικής μορφής της νόσου.

Τα οφέλη του Cometriq ενδέχεται να είναι περιορισμένα σε άτομα που δεν παρουσιάζουν μετάλλαξη του γονιδίου RET (γονίδιο αναδιατασσόμενο κατά τη διαμόλυνση), κάτι το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από τη λήψη απόφασης για την έναρξη της θεραπείας.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με μυελοειδή καρκίνο του θυρεοειδούς και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Cometriq χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 6 Φεβρουαρίου 2009.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Cometriq;**

Το Cometriq χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.



Το Cometriq διατίθεται σε καψάκια (20 και 80 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι 140 mg μία φορά ημερησίως, η οποία λαμβάνεται με ένα καψάκιο των 80 mg και τρία καψάκια των 20 mg. Οι ασθενείς δεν πρέπει να καταναλώνουν τροφή για τουλάχιστον δύο ώρες πριν και μία ώρα μετά τη λήψη της δόσης του Cometriq. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, ενδέχεται να χρειασθεί η μείωση ή και η προσωρινή διακοπή της δόσης, ιδίως κατά τις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν ή έως ότου ο ασθενής εκδηλώσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Cometriq πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από τους ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τον τρόπο διάσπασης του φαρμάκου στον οργανισμό. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Cometriq;**

Η δραστική ουσία του Cometriq, η καβοζαντινίβη, είναι αναστολέας τυροσινικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που ονομάζονται τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς (όπως οι υποδοχείς VEGF, MET και RET) στα καρκινικά κύτταρα, όπου ενεργοποιούν αρκετές διεργασίες, μεταξύ των οποίων την κυτταρική διαίρεση και την ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων για την αιμάτωση των καρκινικών κυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση των συγκεκριμένων υποδοχέων στα καρκινικά κύτταρα, το φάρμακο μειώνει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου.

## **Ποιο είναι το όφελος του Cometriq σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Cometriq αποδείχθηκε αποτελεσματικό σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 330 ενήλικες με μυελοειδή καρκίνο του θυρεοειδούς που δεν μπορούσε να αντιμετωπιστεί χειρουργικά και ήταν εκτεταμένος ή είχε κάνει μετάσταση σε άλλα μέρη του σώματος. Το Cometriq χορηγήθηκε μία φορά την ημέρα στην αρχική δόση των 140 mg (μειωμένη εφόσον ήταν απαραίτητο λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών) και συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου (το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της ασθένειάς τους): 11,2 μήνες σε ασθενείς που έλαβαν Cometriq, σε σύγκριση με 4,0 μήνες σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cometriq;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cometriq (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 2 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (σύνδρομο χειρός-ποδός που περιλαμβάνει εξάνθημα και αιμωδία στις παλάμες και στα πέλματα), απώλεια βάρους, απώλεια όρεξης, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κόπωση, διαταραχές της γεύσης, αλλαγές του χρώματος των μαλλιών, υπέρταση (αύξηση της αρτηριακής πίεσης), φλεγμονή των βλεννογόνων (υγρή στιβάδα ιστού που καλύπτει την εσωτερική επιφάνεια ορισμένων κοιλοτήτων του σώματος) περιλαμβανομένης της στοματίτιδας (φλεγμονή του εσωτερικού του στόματος), δυσκοιλιότητα, έμετος, αδυναμία και αλλαγές στον ήχο της φωνής. Τα συχνότερα μη φυσιολογικά αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων αίματος ήταν αυξημένα ηπατικά ένζυμα όπως της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST), της αμινοτρανσφεράσης αλανίνης (ALT) και της αλκαλικής φωσφατάσης (ALP), χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (λεμφοπενία ή ουδετεροπενία), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), υπασβεστιαμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), υποφωσφαταιμία (χαμηλά επίπεδα φωσφορικών), υπομαγνησισαίμια (χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα), υποκαλσιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα) και υπερχοληρυθριναιμία (αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης, ενός προϊόντος διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πνευμονία, φλεγμονή των βλεννογόνων, υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση), αφυδάτωση, πνευμονική εμβολή (σχηματισμός θρόμβων εντός των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τους πνεύμονες) και υπέρταση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Cometriq περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cometriq;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Cometriq υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Cometriq αποδείχθηκε επωφελές για τους ασθενείς με προχωρημένο, μη χειρουργήσιμο μυελοειδή καρκίνο του θυρεοειδούς, οι οποίοι έχουν ελάχιστες θεραπευτικές επιλογές. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες και αποδεκτές, λαμβάνοντας υπόψη τις περιορισμένες διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές. Ωστόσο, η επιτροπή επεσήμανε ότι πολλοί ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μειωμένη δόση και πρότεινε στην εταιρεία να εξετάσει εάν η έναρξη της θεραπείας με μικρότερες δόσεις είναι επίσης αποτελεσματική με λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στο Cometriq χορηγήθηκε «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φάρμακο, τις οποίες καλείται να υποβάλει η εταιρεία. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

## **Ποια στοιχεία για το Cometriq αναμένεται να υποβληθούν;**

Δεδομένου ότι στο Cometriq χορηγήθηκε «έγκριση υπό όρους», η παρασκευάστρια εταιρεία του Cometriq θα παράσχει στοιχεία από μια μελέτη σύγκρισης της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας διαφόρων δόσεων του Cometriq, καθώς και στοιχεία για το όφελος σε ασθενείς με έλλειψη μετάλλαξης του γονιδίου RET ή σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος έχει επιφέρει αλλαγές σε μια άλλη κατηγορία γονιδίων που ονομάζονται RAS.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cometriq;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Cometriq χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Cometriq συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

## **Λοιπές πληροφορίες για το Cometriq**

Στις 21 Μαρτίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Cometriq.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Cometriq διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία

με το Cometriq, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Cometriq διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2015.