



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Cometriq

kabotsantinibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Cometriq-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Cometriqin käytöstä.

Potilas saa Cometriqin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista. Mitä Cometriq on ja mihin sitä käytetään?

Cometriq on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on kabotsantinibi.

Sillä hoidetaan aikuisten medullaarista kilpirauhassyöpää, joka saa alkunsa kilpirauhasen kalsitoniinihormonia tuottavissa soluissa. Cometriqia käytetään, kun syöpä ei voida poistaa leikkauksella ja kun syöpä on edennyt tai levinnyt muihin kehon osiin. Cometriqin hyöty voi olla pienempi potilailla, joilla ei ole mutaatiota RET-geenissä (RET, rearranged during transfection).

Tämä on otettava huomioon hoidosta päätettäessä. Koska medullaarista kilpirauhassyöpää sairastavia potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi;

Cometriq nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 6. helmikuuta 2009.

Miten Cometriqia käytetään?

Cometriqia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon aloittavan lääkärin on oltava perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön.

Cometriqia on saatavana kapseleina (20 ja 80 mg). Suositeltu annos on 140 mg kerran vuorokaudessa, jolloin otetaan yksi 80 mg:n kapseli ja kolme 20 mg:n kapselia. Potilaan on oltava syömättä vähintään kaksi tuntia ennen Cometriq-annoksen ottamista ja vähintään yksi tunti sen jälkeen. Annosta voidaan pienentää tai käyttö voidaan lopettaa väliaikaisesti haittavaikutusten vuoksi



etenkin kahdeksan ensimmäisen hoitoviikon aikana. Hoitoa jatketaan, kunnes potilas ei enää hyödy hoidosta tai kunnes haittavaikutukset muuttuvat liian vaikeiksi.

Cometriqin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilas käyttää tiettyjä muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat Cometriqin hajoamiseen elimistössä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Cometriq vaikuttaa?

Cometriqin vaikuttava aine kabotsantinibi on tyrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä on syöpäsolujen tietyissä reseptoreissa (esimerkiksi VEGF-, FGFR- ja RET-reseptoreissa), missä ne aktivoivat useita prosesseja, kuten solun jakautumisen ja uusien verisuonten kasvamisen syöpäkasvainta varten. Estämällä näiden reseptoreiden toimintaa syöpäsoluissa lääke vähentää syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Cometriqista on havaittu tutkimuksissa?

Cometriq on osoitettu tehokkaaksi yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 330 medullaarista kilpirauhassyöpää sairastavaa aikuispotilasta, joiden syöpää ei voitu poistaa leikkauksella ja joiden syöpä oli edennyt tai levinnyt muihin kehon osiin. Cometriqia annettiin kerran päivässä aloitusannoksella 140 mg (annosta pienennettiin tarvittaessa haittavaikutusten vuoksi) ja verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon päämittari oli se, kauanko potilaat elivät ilman sairauden pahenemista: Cometriqia saaneilla potilailla tämä aika oli keskimäärin 11,2 kuukautta, kun taas lumelääkettä saaneilla se oli vain 4,0 kuukautta.

Mitä riskejä Cometriqiin liittyy?

Cometriqin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, käsi-jalkaoireyhtymä (johon liittyy kämmenten ja jalkapohjien ihottuma ja tunnottomuus), painonlasku, vähentynyt ruokahalu, pahoinvointi, väsymys, makuistin häiriö, hiusten värin muutokset, korkea verenpaine, limakalvontulehdus, mukaan lukien suutulehdus (suun limakalvon tulehdus), ummetus, oksentelu, voimattomuus ja ääntöhäiriö. Yleisimmät poikkeavat verikokeiden tulokset olivat maksaentsyymien, kuten aspartaattiaminotransferaasin (AS),alaniiniaminotransferaasin (ALT) ja alkalisen fosfaatin (ALP), pitoisuuden nousu, valkosolujen niukkuus (lymfopenia tai neutropenia), trombosytopenia (verihitataleniukkuus), hypokalsemia (veren kalsiumniukkuus), hypofosfatemia (veren fosfaatin niukkuus), hypomagnesemia (veren magnesiumniukkuus), hypokalemia (veren kalsiumniukkuus), hypokalemia (veren kaliumniukkuus) ja hyperbilirubinemia (veren bilirubiinirunsaus; bilirubiini on punasolujen hajoamistuote).

Yleisimmät vakavat sivuvaikutukset olivat keuhkokuume, limakalvotulehdus, hypokalsemia (veren kalsiumniukkuus), nielemishäiriö, kuivuminen, keuhkoembolia (keuhkoverisuoniin muodostuva verihyytymä eli keuhkoveritulppa) ja korkea verenpaine. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cometriqin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Cometriq on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Cometriqin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Cometriqista oli osoitettu olevan hyötyä edennyttä medullaarista kilpirauhassyöpää sairastaville potilaille, kun syöpää ei voitu poistaa leikkauksella ja muita hoitovaihtoehtoja oli vähän. Sivuvaikutuksia pidettiin hallittavina ja hyväksyttävina muihin harvoin hoitovaihtoehtoihin verrattuna. Lääkevalmistekomitea totesi kuitenkin, että useiden

potilaiden annosta oli tarpeen pienentää, ja suositteli, että lääkeyhtiö tutkisi, olisivatko pienemmät aloitusannokset yhä tehokkaita ja aiheuttaisivatko ne vähemmän sivuvaikutuksia.

Cometriqille annettiin ns. ehdollinen hyväksyntä. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisätietoja, jotka yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä yhteenvedoa päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Cometriqista odotetaan vielä saatavan?

Koska Cometriqille on annettu ehdollinen myyntilupa, Cometriqia markkinoiva yhtiö toimittaa tietoa tutkimuksesta, jossa verrataan Cometriqin eri annosten turvallisuutta ja tehoa, ja tietoa lääkkeen hyödystä potilaille, joilla ei ole mutaatiota RET-geenissä tai joiden syövässä ilmenee muutoksia toisessa geeniperheessä nimeltä RAS.

Miten voidaan varmistaa Cometriqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Cometriqin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Cometriqin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#)

Muita tietoja Cometriqista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Cometriqia varten 21. maaliskuuta 2014.

Cometriqia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisää tietoja Cometriqilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Cometriqia koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 07-2015.