



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189718/2022
EMA/H/C/004163

Cabometyx (*cabozantinib*)

En oversigt over Cabometyx, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cabometyx, og hvad anvendes det til?

Cabometyx er et kræftlægemiddel til behandling af voksne patienter med:

- fremskredent nyrecellekarcinom (en form for nyrekræft). Det anvendes som enebehandling hos patienter, der tidligere har været i behandling med en type kræftlægemiddel kaldet vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF)-hæmmer. Det anvendes også hos patienter, der ikke tidligere har været i behandling, og som har en moderat til høj risiko for, at kræften hurtigt forværres. Det anvendes også i kombination med nivolumab (et kræftlægemiddel) hos patienter, der ikke tidligere har været i behandling.
- hepatocellulært karcinom (en form for leverkræft). Det anvendes som enebehandling hos patienter, der tidligere har været i behandling med kræftlægemidlet sorafenib.
- differentieret skjoldbruskkirtelkarcinom (en form for kræft i skjoldbruskkirtlen). Cabometyx anvendes efter systemisk behandling (der påvirker hele kroppen), når kræften er fremskreden eller har bredt sig lokalt eller til andre dele af kroppen. Det anvendes hos patienter, hvis kræft ikke reagerer på behandling med radioaktivt iod, eller som ikke kan få radioaktivt iod.
- pankreatiske neuroendokrine tumorer (pNET – tumorer i de hormonproducerende celler i bugspytkirtlen) og ekstrapankreatiske neuroendokrine tumorer (epNET – tumorer med oprindelse i de hormonproducerende celler i lungerne, tarmen eller andre organer), som ikke kan fjernes ved operation, eller som er metastatiske (har spredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes, når kræften ikke reagerer på mindst én anden behandling end lægemidler kaldet somatostatinanaloger.

Cabometyx indeholder det aktive stof cabozantinib.

Hvordan anvendes Cabometyx?

Cabometyx fås kun på recept, og behandlingen bør kun iværksættes af en læge, der har erfaring med brug af kræftmedicin.

Cabometyx fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Patienten bør ikke spise i mindst to timer før og én time efter at have taget Cabometyx. Dosen kan nedsættes, eller

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



behandlingen standses midlertidigt, hvis patienten udvikler alvorlige eller uacceptable bivirkninger. Behandlingen bør fortsættes, så længe patienten har fordel af den, eller indtil patienten får uacceptable bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cabometyx, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Cabometyx?

Det aktive stof i Cabometyx, cabozantinib, er en tyrosinkinasehæmmer. Det vil sige, at det blokerer aktiviteten af visse enzymer, der kaldes tyrosinkinaser. Disse enzymer findes i visse receptorer i kræftceller, hvor de medvirker til at aktivere en række processer, herunder celledeling og vækst af nye blodkar, der forsyner kræften. Ved at blokere virkningen af disse enzymer i kræftcellerne begrænser lægemidlet kræftens vækst og spredning.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cabometyx?

Nyrecellekarcinom

Et første hovedstudie, der omfattede 658 voksne med fremskredent nyrecellekarcinom, der var blevet værre trods behandling med en VEGF-hæmmer, viste, at Cabometyx var effektivt til at forlænge patienternes levetid uden sygdomsforværring (progressionsfri overlevelse). I dette studie blev Cabometyx sammenlignet med kræftlægemidlet everolimus. De patienter, som fik Cabometyx, levede i gennemsnit 7,4 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med 3,8 måneder blandt de patienter, der fik everolimus. Derudover pegede resultaterne på, at patienter, der blev behandlet med Cabometyx, generelt levede længere (samlet overlevelse) end patienter behandlet med everolimus (gennemsnitligt 21,4 måneder sammenlignet med 16,5 måneder).

Et andet hovedstudie viste, at Cabometyx er effektivt hos voksne med ikke tidligere behandlet nyrecellekarcinom, der er lokalt fremskredent eller har spredt sig andre dele af kroppen. Studiet omfattede 157 patienter, og Cabometyx blev sammenlignet med et andet kræftlægemiddel kaldet sunitinib. De patienter, som blev behandlet med Cabometyx, levede i gennemsnit 8,6 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med 5,3 måneder hos dem, der blev behandlet med sunitinib.

Hepatocellulært karcinom

Et hovedstudie, der omfattede 707 voksne med hepatocellulært karcinom, som allerede var blevet behandlet med sorafenib, viste, at Cabometyx er effektivt til at forlænge patienternes levetid. I studiet blev Cabometyx sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). De patienter, der blev behandlet med Cabometyx, levede i gennemsnit 10,2 måneder sammenlignet med 8,0 måneder hos de patienter, der fik placebo.

Differentieret kræft i skjoldbruskkirtlen (thyroideakarcinom)

Et hovedstudie omfattede 187 voksne med differentieret kræft i skjoldbruskkirtlen, der var blevet værre trods tidligere behandling. De patienter, som blev behandlet med Cabometyx, levede i gennemsnit 11 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med 2 måneder blandt dem, der fik placebo. Derudover pegede resultaterne på, at patienter, der blev behandlet med Cabometyx, generelt levede længere end patienter, der fik placebo (gennemsnitligt 17 måneder sammenlignet med 14 måneder).

Ekstrapankreatiske neuroendokrine tumorer (EPnet) og pankreatiske neuroendokrine tumorer (Pnet)

Et hovedstudie omfattede 298 patienter med epNET eller pNET, der ikke kunne fjernes ved operation, eller som var metastatiske. Patienterne fik enten Cabometyx eller placebo.

Hos patienter med epNET levede de, der blev behandlet med Cabometyx, i gennemsnit 8,5 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med ca. 4 måneder blandt dem, der fik placebo.

Hos patienter med pNET levede de, der blev behandlet med Cabometyx, i gennemsnit 13,8 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med ca. 4,5 måneder blandt dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Cabometyx?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cabometyx fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Cabometyx (som kan forekomme hos mere end 25 ud af 100 personer) hos patienter med nyrecellekarcinom, hepatocellulært karcinom, differentieret thyroideakarcinom og neuroendokrine tumorer omfatter diarré, træthed, kvalme, nedsat appetit, palmar-plantar erytrodysestesisyndrom (hånd-fod-syndrom med udslet og følelsesløshed i håndflader og på fodsåler) og højt blodtryk.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Cabometyx (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) hos patienter med nyrecellekarcinom er lungebetændelse, mavesmerter, højt blodtryk, diarré, kvalme, opkastning, nedsat appetit, svimmelhed, træthed, dehydrering, dyb venetrombose (blodprop i en dyb vene, typisk i benet), hyponatriæmi og hypomagnesæmi (lavt indhold af natrium og magnesium i blodet), palmar-plantar erytrodysestesisyndrom, svaghed, emboli (blodprop i et blodkar) og lungeemboli (blodprop i et blodkar i lungerne).

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Cabometyx (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) hos patienter med hepatocellulært karcinom omfatter leverencefalopati (skadelige virkninger på hjernen forårsaget af leverskade), træthed, opkastning, mavesmerter, hyponatriæmi, palmar-plantar erythrodysestesisyndrom, svaghed, diarré og lavt indhold af blodplader i blodet.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Cabometyx (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) hos patienter med differentieret kræft i skjoldbruskkirtlen omfatter diarré, væske omkring lungerne (pleuraekssudat), lungebetændelse, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), osteonekrose (knoglevævsdød) i kæben, lungeemboli, dyb venetrombose, palmar-plantar erytrodysestesisyndrom, smerter, højt blodtryk og hypocalcæmi (lavt calciumindhold i blodet).

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Cabometyx (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) hos patienter med neuroendokrine tumorer er forhøjet blodtryk, træthed, opkastning, diarré, kvalme og emboli, herunder lungeemboli.

Hvorfor er Cabometyx godkendt i EU?

Ved fremskredent nyrecellekarcinom blev det påvist, at Cabometyx forlænger den tid, som tidligere behandlede patienter levede, uden at deres sygdom blev værre. Hos disse patienter er der ringe behandlingseffekt og et stort udækket medicinsk behov. Resultaterne viste også, at Cabometyx fik patienterne til at leve længere. Cabometyx gav ikke tidligere behandlede patienter med mellem- eller højrisikosygdom en klinisk relevant fordel, idet lægemidlet forsinker forværring af kræften og behovet for andre behandlinger.

Ved hepatocellulært karcinom blev det påvist, at Cabometyx forlænger overlevelsen hos patienter, der var blevet behandlet med sorafenib. Forbedringen af overlevelsen anses for at være betydelig, i

betragtning af at der kun er ringe behandlingseffekt hos disse patienter og kun få behandlingsmuligheder.

Der sås også en klinisk signifikant fordel hos patienter med differentieret kræft i skjoldbruskkirtlen.

Ved epNET and pNET blev det påvist, at Cabometyx forsinkede kræftens udvikling (progression). Forsinkelse af kræftprogression anses for gavnligt ved epNET og pNET, da progressiv sygdom ofte kan være forbundet med nye eller forværrede kræftrelaterede symptomer.

Bivirkningerne ved Cabometyx er de samme som ved andre tyrosinkinasehæmmere, og selv om de undertiden kan være alvorlige, anses de for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Cabometyx opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Cabometyx anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Cabometyx anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Cabometyx løbende overvåget. De indberettede bivirkninger med Cabometyx vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Cabometyx

Cabometyx fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. september 2016.

Yderligere information om Cabometyx findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2025.