



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/790039/2018
EMA/H/C/004163

Cabometyx (*cabozantinib*)

Общ преглед на Cabometyx и защo е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Cabometyx и за какво се използва?

Cabometyx е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни със:

- напреднал бъбречноклетъчен карцином (вид рак на бъбреците). Използва се при пациенти, лекувани преди това с противораково лекарство, наречено инхибитор на „съдовия ендотелен растежен фактор“ (VEGF). Cabometyx се използва и при пациенти, при които не е провеждано предходно лечение и съществува умерен или висок риск от бързо влошаване на раковото заболяване.
- хепатоцелуларен карцином (рак на черния дроб). Cabometyx се използва самостоятелно при пациенти, които са лекувани преди това с противораковото лекарство сорафениб.

Cabometyx съдържа активното вещество кабозантиниб (*cabozantinib*).

Как се използва Cabometyx?

Cabometyx се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започва единствено от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Cabometyx се предлага под формата на таблетки (20, 40 и 60 mg). Препоръчителната доза е 60 mg веднъж дневно. Пациентите не трябва да приемат храна най-малко два часа преди приемане на Cabometyx и един час след това. Ако възникнат сериозни или неприемливи нежелани реакции, може да е необходимо намаляване на дозата или временно прекъсване на лечението. Лечението трябва да продължи, докато пациентът се повлиява положително или до възникване на неприемливи нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Cabometyx вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



Как действа Cabometyx?

Активното вещество в Cabometyx, кабозантиниб, е инхибитор на тирозин киназата. Това означава, че блокира действието на ензимите, известни като тирозин кинази. Тези ензими могат да бъдат открити в някои рецептори в раковите клетки, където те участват в активирането на процеси, които включват клетъчното делене и растежа на нови кръвоносни съдове, за кръвоснабдяване на рака. Като блокира активността на тези ензими в раковите клетки, лекарството ограничава растежа и разпространението на рака.

Какви ползи от Cabometyx са установени в проучванията?

Бъбречноклетъчен карцином

В едно основно проучване при 658 възрастни с напреднал бъбречноклетъчен карцином, чието състояние се е влошило въпреки лечението с инхибитор на VEGF, е установено, че Cabometyx е ефективен за удължаване на времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването (преживяемост без прогресия). В проучването Cabometyx се сравнява с противораковото лекарство еверолимус. Пациентите, лекувани с Cabometyx, живеят средно 7,4 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 3,8 месеца при пациентите, лекувани с еверолимус. Освен това резултатите показват, че пациентите, лекувани с Cabometyx, като цяло живеят по-дълго от пациентите, лекувани с еверолимус (средно 21,4 месеца спрямо 16,5 месеца).

Във второ основно проучване е установено, че Cabometyx е ефективен при възрастни с нелекуван преди това бъбречноклетъчен карцином, който е локално авансирал или се е разпространил в други части в организма. Проучването обхваща 157 пациенти и сравнява Cabometyx с друго противораково лекарство, сунитиниб. Пациентите, лекувани с Cabometyx, живеят средно 8,6 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 5,3 месеца при пациентите, лекувани с сунитиниб.

Хепатоцелуларен карцином

В едно основно проучване при 707 възрастни с хепатоцелуларен карцином, които вече са били лекувани със сорфениб, е установено, че Cabometyx е ефективен за удължаване на живота на пациентите (общата преживяемост). В проучването Cabometyx е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Пациентите, лекувани с Cabometyx, живеят средно 10,2 месеца в сравнение с 8,0 месеца при пациентите, които приемат плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Cabometyx?

Най-честите сериозни нежелани реакции (наблюдавани при повече от 1 на 100 души) при Cabometyx, приеман от пациенти с бъбречноклетъчен карцином, са високо кръвно налягане, диария, гадене (позиви за повръщане), загуба на апетит, умора, дехидратация, хипонатриемия и хипомагниемия (ниски нива на натрий и магнезий в кръвта), синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия (синдром ръка-крак, който включва обрив и изтръпване на дланите и ходилата) и емболизъм (съсирек в кръвоносен съд).

Най-честите сериозни нежелани реакции (наблюдавани при повече от 1 на 100 души) при Cabometyx, приеман от пациенти с хепатоцелуларен карцином, са чернодробна енцефалопатия (мозъчно увреждане, причинено от проблеми с черния дроб), синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия, слабост и диария.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Cabometyx вижте листовката.

Защо Cabometyx е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че при напреднал бъбречноклетъчен карцином Cabometyx удължава продължителността на живот на лекувани преди това пациенти без влошаване на заболяването. Тези пациенти са с лоша прогноза и висока степен на неудовлетворени медицински нужди. Резултатите показват също, че Cabometyx помага на пациентите да живеят по-дълго. При нелекувани преди това пациенти с умерено или високорисково заболяване, Cabometyx осигурява клинично значима полза, забавяйки прогресията на рака и необходимостта от други лечения.

При хепатоцелуларен карцином е установено, че Cabometyx удължава преживяемостта при пациенти, които преди това са лекувани със сорфениб. Подобрението на преживяемостта се счита за значително, като се има предвид, че тези пациенти са с лоша прогноза и малко налични възможности за лечение.

Нежеланите реакции при Cabometyx и при другите инхибитори на тирозин киназата са сходни и се счита, че могат да се овладеят.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Cabometyx са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cabometyx, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Cabometyx непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Cabometyx, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Cabometyx:

Cabometyx получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 9 септември 2016 г.

Допълнителна информация за Cabometyx можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Дата на последно актуализиране на текста: 11-2018.