



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*cabozantinib*)

Общ преглед на Cabometyx и основания за разрешаване 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 вид противораково лекарство, наречено инхибитор на „съдовия ендотелен растежен фактор“ (VEGF). Cabometyx се използва също при пациенти, при които не е провеждано предходно лечение и съществува умерен или висок риск от бързо влошаване на заболяването;
- хепатоцелуларен карцином (рак на черния дроб). Cabometyx се използва самостоятелно при пациенти, които са лекувани преди това с противораковото лекарство сорафениб;
- диференциран карцином на щитовидната жлеза — вид рак, който започва от фоликуларните клетки на щитовидната жлеза. Cabometyx се използва след системна терапия (засягаща цялото тяло), когато ракът се е развил или се е разпространил локално или в други части на организма. Използва се, когато раковото заболяване не се повлиява от лечение с радиоактивен йод, или при пациенти, които не могат да приемат радиоактивен йод.

Cabometyx съдържа активното вещество кабозантиниб (*cabozantinib*).

Как се използва Cabometyx?

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

Cabometyx се предлага под формата на таблетки. Препоръчителната доза е 60 mg веднъж дневно. Пациентите не трябва да приемат храна най-малко два часа преди приема на Cabometyx и един час след това. Ако настъпят сериозни или неприемливи нежелани реакции, може да се наложи намаляване на дозата или временно прекъсване на лечението. Лечението продължава, докато пациентът се повлиява благоприятно или до настъпване на неприемливи нежелани реакции.

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

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



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 действието 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 е сравнен 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 (обща преживяемост) от пациентите, лекувани с еверолимус (средно 21,4 месеца спрямо 16,5 месеца).

Във второ основно проучване е показано, 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 сорафениб, е показано, че Cabometyx е ефективен за удължаване на живота на пациентите. 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.

Диференциран карцином на щитовидната жлеза

Едно основно проучване обхваща 187 възрастни с диференциран карцином на щитовидната жлеза, който се е влошил въпреки предишното лечение. Пациентите, лекувани с Cabometyx, живеят средно 11 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 2 месеца при пациентите, получаващи плацебо. Освен това резултатите показват, че пациентите, лекувани с Cabometyx, като цяло живеят по-дълго от пациентите на плацебо (средно 17 месеца в сравнение с 14 месеца).

Какви са рисковете, свързани с Cabometyx?

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) при Cabometyx, приеман от пациенти с бъбречно-клетъчен карцином, са абдоминална болка (болка в корема), високо кръвно налягане, диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, загуба на

апетит, замаяност, умора, дехидратация, хипонатриемия и хипомагнезиемия (ниски нива на натрий и магнезий в кръвта), синдром на палмарно-плантарна еритродисестезия (синдром ръка-крак, който включва обрив и изтръпване на дланите и ходилата), слабост, емболизъм (съсирек в кръвоносен съд) и белодробен емболизъм (съсирек в кръвоносен съд на белите дробове).

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) при Cabometyx, приеман от пациенти с хепатоцелуларен карцином, са чернодробна енцефалопатия (мозъчно увреждане, причинено от увреждане на черния дроб), умора, повръщане, абдоминална болка, хипонатриемия, синдром на палмарно-плантарна еритродисестезия, слабост, диария и ниски нива на тромбоцитите в кръвта.

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) при Cabometyx, приеман от пациенти с диференциран карцином на щитовидната жлеза, са диария, белодробен емболизъм (съсирек в кръвоносен съд на белите дробове), диспнея (затруднено дишане), дълбока венозна тромбоза (кръвен съсирек в дълбока вена, обикновено в краката), хипертония (високо кръвно налягане) и хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта).

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

Защо Cabometyx е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че при напреднал бъбречно-клетъчен карцином Cabometyx удължава продължителността на живот на лекуваните 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 също клинично значима полза, като забавя прогресията на рака и необходимостта от други лечения.

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

Клинично значима полза е наблюдавана и при пациентите с диференциран карцином на щитовидната жлеза.

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

Поради това 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 04-2022.