



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cabometyx (*cabozantinibum*)

Přehled pro přípravek Cabometyx a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Cabometyx a k čemu se používá?

Přípravek Cabometyx je protinádorový léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- pokročilý renální karcinom (typ rakoviny ledvin). Používá se u pacientů, kteří byli dříve léčeni typem protinádorového léčivého přípravku zvaného „inhibitor vaskulárního endoteliálního růstového faktoru (VEGF)“. Používá se také u pacientů, kteří nebyli dříve léčeni a u jejichž nádorového onemocnění hrozí střední nebo vysoké riziko rychlého zhoršení,
- hepatocelulární karcinom (rakovina jater). Používá se samostatně u pacientů, kteří již byli léčeni protinádorovým léčivem sorafenibem.

Přípravek Cabometyx obsahuje léčivou látku kabozantinib.

### Jak se přípravek Cabometyx používá?

Výdej přípravku Cabometyx je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s podáváním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Cabometyx je dostupný ve formě tablet (20, 40 a 60 mg). Doporučená dávka je 60 mg jednou denně. Pacienti by nejméně dvě hodiny před podáním přípravku Cabometyx a jednu hodinu poté neměli jíst. V případě výskytu závažných nebo nepříjemných nežádoucích účinků může být nutné snížit dávku nebo dočasně přerušit léčbu. Léčba by měla probíhat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud se u něj neobjeví nepříjemné nežádoucí účinky.

Více informací o používání přípravku Cabometyx naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



## **Jak přípravek Cabometyx působí?**

Léčivá látka v přípravku Cabometyx, kabozantinib, je „inhibitor tyrozinkinázy“. Znamená to, že blokuje činnost enzymů známých jako tyrozinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v určitých receptorech na nádorových buňkách, kde se podílejí na aktivaci pochodů, jako je buněčné dělení a růst nových krevních cév zásobujících nádor. Blokováním činnosti těchto enzymů v nádorových buňkách léčivý přípravek omezuje růst a šíření nádoru.

## **Jaké přínosy přípravku Cabometyx byly prokázány v průběhu studií?**

### **Renální karcinom**

Jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno 658 dospělých s pokročilým renálním karcinomem, u kterých došlo ke zhoršení onemocnění navzdory léčbě inhibitorem VEGF, ukázala, že přípravek Cabometyx je účinný, pokud jde o prodloužení doby života pacientů bez zhoršení onemocnění (doba přežití bez progresu onemocnění). V této studii byl přípravek Cabometyx porovnáván s protinádorovým léčivem everolimus. Pacienti, kteří byli léčeni přípravkem Cabometyx, žili v průměru 7,4 měsíce, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění, v porovnání s 3,8 měsíce u pacientů léčených everolimem. Kromě toho výsledky naznačily, že pacienti léčení přípravkem Cabometyx přežívali celkově déle než pacienti léčení everolimem (v průměru po dobu 21,4 měsíce ve srovnání s 16,5 měsíce).

Druhá hlavní studie prokázala, že přípravek Cabometyx je účinný u dospělých s dříve neléčeným renálním karcinomem, který je lokálně pokročilý nebo se rozšířil do dalších částí těla. Studie zahrnovala 157 pacientů a porovnávala přípravek Cabometyx s jiným protinádorovým léčivem sunitinibem. Pacienti, kteří byli léčeni přípravkem Cabometyx, žili v průměru 8,6 měsíce, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění, v porovnání s 5,3 měsíce u pacientů léčených sunitinibem.

### **Hepatocelulární karcinom**

Jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno 707 dospělých s hepatocelulárním karcinomem, kteří již byli léčeni sorafenibem, ukázala; že přípravek Cabometyx byl účinný, pokud jde o prodloužení doby života pacientů (celkové doby přežití). Tato studie porovnávala přípravek Cabometyx s placebem (neúčinným přípravkem). Pacienti léčení přípravkem Cabometyx žili v průměru po dobu 10,2 měsíce ve srovnání s 8 měsíci u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cabometyx?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cabometyx (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) u pacientů s renálním karcinomem jsou vysoký krevní tlak, průjem, nauzea (pocit nevolnosti), ztráta chuti k jídlu, únava, dehydratace, hyponatremie a hypomagnezemie (nízké hladiny sodíku a hořčíku v krvi) syndrom palmoplantární erytrodysestazie (syndrom ruka-noha, který zahrnuje vyrážku a necitlivost dlaní a chodidel) a embolie (sraženina v krevní cévě).

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cabometyx (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) u pacientů s hepatocelulárním karcinomem jsou jaterní encefalopatie (škodlivé účinky na mozek způsobené poškozením jater), syndrom palmoplantární erytrodysestazie, slabost a průjem.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cabometyx je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Cabometyx registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že v případě pokročilého renálního karcinomu u dříve léčených pacientů přípravek Cabometyx prodlužuje dobu, po kterou pacienti přežívají, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění.

Tito pacienti mají špatné výsledky a vysokou nenaplněnou léčebnou potřebu. Výsledky rovněž ukázaly, že přípravek Cabometyx přispěl k prodloužení doby přežití pacientů. Rovněž u dříve neléčených pacientů s onemocněním se středním nebo vysokým rizikem rychlého zhoršení prokázal přípravek Cabometyx klinicky významný přínos tím, že oddaluje zhoršení nádorového onemocnění a potřebu další léčby.

Bylo prokázáno, že v případě hepatocelulárního karcinomu u pacientů dříve léčených sorafenibem přípravek Cabometyx prodlužuje dobu přežití. Vzhledem k tomu, že tito pacienti mají špatné výsledky a málo dostupných možností léčby, pozorované prodloužení doby přežití se považuje za významné.

Nežádoucí účinky přípravku Cabometyx jsou podobné nežádoucím účinkům ostatních inhibitorů tyrozinkinázy a považují se za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Cabometyx převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cabometyx?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cabometyx, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cabometyx průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Cabometyx jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Cabometyx**

Přípravek Cabometyx obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 9. září 2016.

Další informace k přípravku Cabometyx jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2018.