



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189718/2022  
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 (nádorové onemocnění ledvin). Používá se u pacientů, kteří byli dříve léčeni typem protinádorového léčiva zvaného „inhibitor vaskulárního endoteliálního růstového faktoru (VEGF)“. Používá se také u pacientů, kteří nebyli dosud léčeni a u jejichž nádorového onemocnění hrozí střední nebo vysoké riziko rychlého zhoršení,
- hepatocelulární karcinom (nádorové onemocnění jater). Používá se samostatně u pacientů, kteří již byli léčeni protinádorovým léčivem sorafenib,
- diferencovaný karcinom štítné žlázy, což je typ nádorového onemocnění, které vzniká ve folikulárních buňkách štítné žlázy. Přípravek Cabometyx se používá po systémové léčbě (zaměřené na celé tělo), pokud se nádorové onemocnění zhoršilo nebo se rozšířilo lokálně či do jiných částí těla. Používá se v případech, kdy nádorové onemocnění nereaguje na léčbu radioaktivním jódem, nebo u pacientů, kteří léčbu radioaktivním jódem nemohou podstoupit.

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. Doporučená dávka je 60 mg jednou denně. Pacienti by nejméně dvě hodiny před užitím přípravku Cabometyx a jednu hodinu poté neměli jíst. V případě výskytu závažných nebo nepřijatelných 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 nepřijatelné nežádoucí účinky.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jak přípravek Cabometyx působí?**

Léčivá látka v přípravku Cabometyx, kabozantinib, je „inhibitor tyrozinkinázy“. Znamená to, že blokuje aktivitu enzymů známých jako tyrozinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v určitých receptorech na nádorových buňkách, kde se podílejí na aktivaci procesů, 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, prokázala účinnost přípravku Cabometyx, 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 z výsledků vyplynulo, že pacienti léčení přípravkem Cabometyx přežívali celkově déle než pacienti léčení everolimem (v průměru 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 jiných částí těla. Studie zahrnovala 157 pacientů a porovnávala přípravek Cabometyx s jiným protinádorovým léčivem sunitinib. 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, prokázala účinnost přípravku Cabometyx, pokud jde o prodloužení doby života pacientů. Tato studie porovnávala přípravek Cabometyx s placebem (neúčinným přípravkem). Pacienti léčení přípravkem Cabometyx žili v průměru 10,2 měsíce v porovnání s 8 měsíci u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

### **Diferencovaný karcinom štítné žlázy**

Do jedné hlavní studie bylo zařazeno 187 dospělých s diferencovaným karcinomem štítné žlázy, u nichž došlo ke zhoršení onemocnění navzdory předchozí léčbě. Pacienti léčení přípravkem Cabometyx žili bez zhoršení onemocnění v průměru po dobu 11 měsíců, zatímco pacienti užívající placebo po dobu 2 měsíců. Z výsledků navíc vyplynulo, že pacienti léčení přípravkem Cabometyx žili celkově déle než pacienti užívající placebo (v průměru 17 měsíců oproti 14 měsícům).

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

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

Nejčastějšími závažnými 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), únava, zvracení, bolest břicha, hyponatremie, syndrom palmoplantární erytrodysestezie, slabost, průjem a nízké hladiny krevních destiček v krvi.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Cabometyx (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) u pacientů s diferencovaným karcinomem štítné žlázy jsou průjem, plicní embolie (sraženina v krevní cévě v plicích), dyspnoe (potíže s dýcháním), hluboká žilní trombóza (krevní sraženina v hluboké žíle, obvykle v dolní končetině), hypertenze (vysoký krevní tlak) a hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi).

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

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

V případě pokročilého renálního karcinomu bylo prokázáno, že přípravek Cabometyx prodlužuje dobu, po kterou dříve léčení pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění. Tito pacienti mají špatné výsledky a vysokou nenaplněnou léčebnou potřebu. Z výsledků rovněž vyplynulo, že přípravek Cabometyx přispěl k prodloužení doby přežití pacientů. U dosud neléčených pacientů s onemocněním se středním nebo vysokým rizikem rychlého zhoršení přípravek Cabometyx také prokázal klinicky významný přínos tím, že oddaluje zhoršení nádorového onemocnění a potřebu další léčby.

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

Klinicky významný přínos byl pozorován také u pacientů s diferencovaným karcinomem štítné žlázy.

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

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto 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**

Přípravku Cabometyx bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 9. září 2016.

Další informace o 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 04-2022.