



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/790039/2018
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, der anvendes til at behandle voksne patienter med:

- fremskredent nyrecellekarcinom (en form for nyrekræft). Det anvendes hos patienter, der tidligere er behandlet med en type kræftlægemiddel, som hedder "vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF)-hæmmer". Det anvendes også hos patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet, og som har en moderat til høj risiko for, at kræften hurtigt forværres.
- levercellekarcinom (en leverkræft). Det anvendes alene hos patienter, der tidligere har været behandlet med kræftlægemidlet sorafenib.

Cabometyx indeholder det aktive stof cabozantinib.

Hvordan anvendes Cabometyx?

Cabometyx udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Cabometyx fås som tabletter (20, 40 og 60 mg). Den anbefalede dosis er 60 mg én gang dagligt. Patienten må ikke spise i mindst to timer før og en time efter at have fået Cabometyx. Dosen kan nedsættes, eller behandlingen stoppes midlertidigt, hvis patienten udvikler alvorlige eller uacceptable bivirkninger. Behandlingen bør fortsættes, så længe patienten har fordel af den, eller indtil patienten får bivirkninger, som ikke kan tolereres.

For mere information om brug af Cabometyx, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Cabometyx?

Det aktive stof i Cabometyx, cabozantinib, er en såkaldt tyrosinkinasehæmmer. Det vil sige, at det blokerer enzymer af typen tyrosinkinase. Disse enzymer findes i visse receptorer i kræftceller. Her aktiverer de en række processer, herunder celledeling og vækst af nye blodkar, der forsyner kræftsvulsten. Ved at blokere virkningen af disse enzymer i kræftcellerne medvirker Cabometyx til at begrænse kræftens vækst og spredning.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cabometyx?

Nyrecellekarcinom

Et hovedstudie, der omfattede 658 voksne med fremskredent nyrecellekarcinom, som var blevet værre trods behandling med en VEGF-hæmmer, viste, at Cabometyx er effektivt til at forlænge den tid, patienterne levede, uden at deres sygdom forværredes (progressionsfri overlevelse). Cabometyx blev i studiet sammenlignet med kræftlægemidlet everolimus. De patienter, som fik Cabometyx, levede gennemsnitligt i 7,4 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med 3,8 måneder hos dem, der fik everolimus. Derudover pegede resultaterne på, at patienter, der blev behandlet med Cabometyx, generelt levede længere end patienter, der blev behandlet med everolimus (gennemsnitligt i 21,4 måneder sammenlignet med 16,5 måneder).

Et andet hovedstudie viste, at Cabometyx var effektivt hos voksne med tidligere ubehandlet nyrecellekarcinom, som var lokalt fremskredent, eller som havde spredt sig til andre dele af kroppen. Studiet omfattede 157 patienter, og Cabometyx blev sammenlignet med et andet kræftlægemiddel (sunitinib). De patienter, som fik Cabometyx, levede gennemsnitligt i 8,6 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med 5,3 måneder hos dem, der fik sunitinib.

Levercellekarcinom

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

Hvilke risici er der forbundet med Cabometyx?

De hyppigste alvorlige bivirkninger (som optræder hos mere end 1 person ud af 100) ved Cabometyx hos patienter med nyrecellekarcinom er højt blodtryk, diarré, kvalme, nedsat appetit, træthed, dehydrering, hyponatriæmi og hypomagnesæmi (lavt indhold af natrium og magnesium i blodet), palmar-plantar erythrodysæstesisyndrom (hånd-fod syndrom med udslæt og følelsesløshed i håndflader og fodsåler) og emboli (blodprop i et blodkar).

De hyppigste alvorlige bivirkninger (som optræder hos mere end 1 person ud af 100) ved Cabometyx hos patienter med levercellekarcinom er leverencefalopati (skadelige virkninger på hjernen forårsaget af leverskade), palmar-plantar erythrodysæstesisyndrom, svaghed og diarré.

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

Hvorfor er Cabometyx godkendt i EU?

Ved fremskredent nyrecellekarcinom er det påvist, at Cabometyx forlænger den tid, som tidligere behandlede patienterne lever uden sygdomsforværring. Hos disse patienter er der ringe

behandlingseffekt og et stort udækket medicinsk behov. Resultaterne har også vist, at Cabometyx bidrager til, at patienterne lever længere. Cabometyx giver også tidligere ubehandlede patienter med moderat eller høj kræftisiko en klinisk relevant fordel, idet stoffet forsinker kræftsygdommens forløb og behovet for andre behandlinger.

Ved levercellekarinom blev Cabometyx påvist at forlænge overlevelsen hos patienter, der var blevet behandlet med sorafenib. Den konstaterede forbedring af overlevelsen anses for at være betydelig i betragtning af, at der kun er ringe behandlingseffekt hos disse patienter og kun få behandlingsmuligheder.

Bivirkningerne ved Cabometyx er de samme som ved andre tyrosinkinasehæmmere, og de vurderes 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 risikofri og effektiv anvendelse af Cabometyx?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cabometyx.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Cabometyx løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Cabometyx vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Cabometyx

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

Yderligere information om Cabometyx findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2018.