



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189718/2022
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.
- hepatocellulært karcinom (en form for leverkræft). Det anvendes som enebehandling hos patienter, der tidligere har været behandlet med kræftlægemidlet sorafenib.
- differentieret kræft i skjoldbruskkirtlen (thyroideakarcinom). Denne kræfttype udgår fra de follikulære celler i skjoldbruskkirtlen. Cabometyx anvendes efter systemisk behandling (der påvirker hele kroppen), når kræften er fremskreden eller har bredt sig lokalt eller til andre dele af kroppen. Det anvendes, når kræften ikke reagerer på behandling med radioaktivt jod, eller hos patienter, der ikke kan få radioaktivt jod.

Cabometyx indeholder det aktive stof cabozantinib.

Hvordan anvendes Cabometyx?

Cabometyx fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

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

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cabometyx, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Cabometyx?

Det aktive stof i Cabometyx, cabozantinib, er en tyrosinkinasehæmmer. Det vil sige, at det blokerer aktiviteten af visse enzymer, der kaldes tyrosinkinaser. Disse enzymer findes i visse receptorer i kræftceller, hvor de medvirker til at aktivere en række processer, herunder celledeling og vækst af nye blodkar, der forsyner kræften. Ved at blokere virkningen af disse enzymer i kræftcellerne begrænser lægemidlet kræftens vækst og spredning.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, 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 var effektivt til at forlænge den tid, patienterne levede, uden at deres sygdom forværredes (progressionsfri overlevelse). Cabometyx blev i studiet sammenlignet med kræftmidlet everolimus. De patienter, som fik Cabometyx, levede gennemsnitligt i 7,4 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med 3,8 måneder blandt de patienter, der fik everolimus. Derudover pegede resultaterne på, at patienter, der blev behandlet med Cabometyx, generelt levede længere (samlet overlevelse) end patienter, der blev behandlet med everolimus (gennemsnitligt 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 ved navn sunitinib. De patienter, som blev behandlet med Cabometyx, levede gennemsnitligt i 8,6 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med 5,3 måneder hos dem, der blev behandlet med sunitinib.

Hepatocellulært karcinom

Et hovedstudie, der omfattede 707 voksne med hepatocellulært karcinom, som allerede var blevet behandlet med sorafenib, viste, at Cabometyx var effektivt til at forlænge patienternes levetid. I studiet blev Cabometyx sammenlignet 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.

Differentieret kræft i skjoldbruskkirtlen (thyroideakarcinom)

Et hovedstudie omfattede 187 voksne med differentieret kræft i skjoldbruskkirtlen, der var blevet værre trods tidligere behandling. De patienter, som blev behandlet med Cabometyx, levede gennemsnitligt i 11 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med 2 måneder blandt dem, der fik placebo. Derudover pegede resultaterne på, at patienter, der blev behandlet med Cabometyx, generelt levede længere end patienter, der fik placebo (gennemsnitligt 17 måneder sammenlignet med 14 måneder).

Hvilke risici er der forbundet med Cabometyx?

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Cabometyx (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) hos patienter med nyrecellekarcinom er mavesmerter, højt blodtryk, diarré, kvalme, opkastning, appetitløshed, svimmelhed, træthed, dehydrering, hyponatriæmi og hypomagnesæmi (lavt indhold af natrium og magnesium i blodet), palmar-plantar erythrodysestesisyndrom (hånd-fod-

syndrom med udslæt og følelseløshed i håndflader og fodsåler), svaghed, emboli (blodprop i et blodkar) og lungeemboli (blodprop i et blodkar i lungerne).

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Cabometyx (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) hos patienter med hepatocellulært karcinom er leverencefalopati (skadelige virkninger på hjernen forårsaget af leverskade), træthed, opkastning, mavesmerter, hyponatriæmi, palmar-plantar erythrodysæstesisyndrom, svaghed, diarré og lavt indhold af blodplader i blodet.

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Cabometyx (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) hos patienter med differentieret kræft i skjoldbruskkirtlen er diarré, lungeemboli (blodprop i et blodkar i lungerne), dyspnø (vejrtrækningsbesvær), dyb venetrombose (blodprop i en dyb vene, typisk i benet), hypertension (forhøjet blodtryk) og hypocalcæmi (lavt calciumindhold i blodet).

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

Hvorfor er Cabometyx godkendt i EU?

Ved fremskredent nyrecellekarcinom blev det påvist, at Cabometyx forlænger den tid, som tidligere behandlede patienter levede, uden at deres sygdom blev værre. Hos disse patienter er der ringe behandlingseffekt og et stort udækket medicinsk behov. Resultaterne har også vist, at Cabometyx hjælper patienterne med at leve længere. Cabometyx giver også tidligere ubehandlede patienter med mellem- eller højrisikosygdom en klinisk relevant fordel, idet lægemidlet forsinker kræftsygdommens fremadskriden og behovet for andre behandlinger.

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

Der sås også en klinisk signifikant fordel hos patienter med differentieret kræft i skjoldbruskkirtlen.

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. De indberettede bivirkninger ved Cabometyx vurderes omhyggeligt, og der træffes 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 04-2022.