



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*Cabozantinib*)

Übersicht über Cabometyx und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Cabometyx und wofür wird es angewendet?

Cabometyx ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (ein Krebs der Nieren). Es wird bei Patienten angewendet, die zuvor mit einer Art von Krebsarzneimittel behandelt wurden, das als „VEGF (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor)-Hemmer“ bezeichnet wird. Es wird außerdem bei nicht vorbehandelten Patienten angewendet, deren Krebserkrankung mit einem moderaten bis hohen Risiko für eine schnelle Verschlechterung verbunden ist.
- hepatozellulärem Karzinom (ein Leberkrebs). Es wird als Alleintherapie bei Patienten angewendet, die zuvor bereits mit dem Krebsarzneimittel Sorafenib behandelt wurden.

Cabometyx enthält den Wirkstoff Cabozantinib.

Wie wird Cabometyx angewendet?

Cabometyx ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist.

Cabometyx ist als Tabletten (20 mg, 40 mg und 60 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg einmal täglich. Die Patienten sollten mindestens zwei Stunden vor und eine Stunde nach der Einnahme von Cabometyx nichts essen. Unter Umständen muss die Dosis reduziert oder die Behandlung vorübergehend abgesetzt werden, wenn schwere oder unannehmable Nebenwirkungen auftreten. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist oder bis es unannehmable Nebenwirkungen beim Patienten hervorruft.

Weitere Informationen zur Anwendung von Cabometyx entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Cabometyx?

Der Wirkstoff in Cabometyx, Cabozantinib, ist ein „Tyrosinkinasehemmer“. Dies bedeutet, dass er die Aktivität von Enzymen blockiert, die als Tyrosinkinasen bezeichnet werden. Diese Enzyme sind in bestimmten Rezeptoren in Krebszellen zu finden, wo sie an der Aktivierung von Prozessen beteiligt sind, zu denen die Zellteilung und das Wachstum neuer Blutgefäße zur Tumorversorgung gehören. Indem es die Aktivität dieser Enzyme in Krebszellen blockiert, reduziert das Arzneimittel das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses.

Welchen Nutzen hat Cabometyx in den Studien gezeigt?

Nierenzellkarzinom

Eine Hauptstudie bei 658 Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, das sich trotz Behandlung mit einem VEGF-Hemmer verschlechtert hatte, zeigte, dass Cabometyx die Zeit, die Patienten ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung lebten (progressionsfreies Überleben), wirksam verlängerte. In der Studie wurde Cabometyx mit dem Krebsarzneimittel Everolimus verglichen. Patienten, die mit Cabometyx behandelt wurden, lebten durchschnittlich 7,4 Monate ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung, im Vergleich zu 3,8 Monaten bei Patienten, die mit Everolimus behandelt wurden. Darüber hinaus legten Ergebnisse nahe, dass mit Cabometyx behandelte Patienten insgesamt länger lebten als Patienten, die mit Everolimus behandelt wurden (im Durchschnitt 21,4 Monate im Vergleich zu 16,5 Monaten).

Eine zweite Hauptstudie zeigte, dass Cabometyx bei Erwachsenen mit zuvor unbehandeltem Nierenzellkarzinom, das lokal fortgeschritten war oder sich an einer anderen Stelle im Körper ausgebreitet hatte, wirksam war. In dieser Studie, an der 157 Patienten teilnahmen, wurde Cabometyx mit einem anderen Krebsarzneimittel, Sunitinib, verglichen. Patienten, die mit Cabometyx behandelt wurden, lebten durchschnittlich 8,6 Monate ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung, im Vergleich zu 5,3 Monaten bei Patienten, die mit Sunitinib behandelt wurden.

Hepatozelluläres Karzinom

Eine Hauptstudie bei 707 Erwachsenen mit hepatozellulärem Karzinom, die bereits mit Sorafenib behandelt wurden, zeigte, dass Cabometyx die Zeit, die Patienten lebten, wirksam verlängerte (Gesamtüberleben). In der Studie wurde Cabometyx mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die mit Cabometyx behandelten Patienten lebten durchschnittlich 10,2 Monate im Vergleich zu 8,0 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Cabometyx verbunden?

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Cabometyx (beobachtet bei mehr als 1 von 100 Personen) bei Patienten mit Nierenzellkarzinom sind Bluthochdruck, Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Dehydratation, Hyponatriämie und Hypomagnesiämie (niedriger Natrium- und Magnesiumspiegel im Blut), palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndrom (Hand-Fuß-Syndrom, das Hautausschlag und Taubheit auf den Handflächen und Sohlen umfasst) und Embolien (Gerinnsel in einem Blutgefäß).

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cabometyx (beobachtet bei mehr als 1 von 100 Personen) bei Patienten mit hepatozellulärem Karzinom sind die hepatische Enzephalopathie (schädliche Auswirkungen auf das Gehirn, die durch Leberschäden verursacht werden), palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndrom (Hand-Fuß-Syndrom, das Hautausschlag und Taubheit auf den Handflächen und Sohlen umfasst), Schwäche und Durchfall.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cabometyx berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Cabometyx in der EU zugelassen?

Bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom verlängerte Cabometyx den Zeitraum, den zuvor behandelte Patienten lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte. Diese Patienten haben schlechte Ergebnisse und einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf. Ergebnisse legten außerdem nahe, dass Patienten mit Cabometyx insgesamt länger lebten. Bei zuvor unbehandelten Patienten mit einer Erkrankung, die mit einem moderaten oder hohen Risiko verbunden ist, brachte Cabometyx ebenfalls einen klinisch relevanten Nutzen mit sich, indem es das Fortschreiten der Krebserkrankung und die Notwendigkeit anderer Behandlungen verzögerte.

Beim hepatozellulärem Karzinom verlängerte Cabometyx das Überleben bei Patienten, die mit Sorafenib behandelt worden waren. Die beobachtete Verbesserung der Überlebensrate wird als erheblich angesehen, da diese Patienten schlechte Ergebnisse und wenig Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung haben.

Die Nebenwirkungen von Cabometyx sind mit denen anderer Tyrosinkinasehemmer vergleichbar und werden als beherrschbar eingestuft.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cabometyx gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cabometyx ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cabometyx, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Cabometyx kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Cabometyx werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Cabometyx

Am 9. September 2016 erhielt Cabometyx eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Cabometyx finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2018 aktualisiert.