



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189718/2022  
EMA/H/C/004163

## Cabometyx (*Cabozantinib*)

Übersicht über Cabometyx und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Cabometyx und wofür wird es angewendet?

Cabometyx ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (einem Nierenkrebs). 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 Monotherapie bei Patienten angewendet, die zuvor bereits mit dem Krebsarzneimittel Sorafenib behandelt wurden.
- differenziertem Schilddrüsenkarzinom, einer Krebsart, die ihren Ursprung in den follikulären Zellen der Schilddrüse hat. Cabometyx wird nach einer systemischen Therapie (die den ganzen Körper betrifft) angewendet, wenn der Krebs fortgeschritten ist oder sich lokal oder auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat. Es wird angewendet, wenn der Krebs nicht auf eine Behandlung mit radioaktivem Jod anspricht oder bei Patienten, denen kein radioaktives Jod verabreicht werden kann.

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 erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg einmal täglich. Die Patienten sollten mindestens zwei Stunden lang 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 unannehmbare Nebenwirkungen auftreten. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist oder bis es unannehmbare Nebenwirkungen beim Patienten hervorruft.

---

**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



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 können in bestimmten Rezeptoren in Krebszellen gefunden werden, wo sie an der Aktivierung von Prozessen, zu denen Zellteilung und Wachstum neuer Blutgefäße zur Tumorversorgung gehören, beteiligt sind. 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 zeigten die Ergebnisse, dass mit Cabometyx behandelte Patienten insgesamt länger lebten (Gesamtüberleben) als Patienten, die mit Everolimus behandelt wurden (durchschnittlich 21,4 Monate im Vergleich zu 16,5 Monaten).

Eine zweite Hauptstudie hat ergeben, 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 mit 707 Erwachsenen mit Leberzellkarzinom, die bereits mit Sorafenib behandelt worden waren, zeigte, dass Cabometyx den Überlebenszeitraum der Patienten wirksam verlängerte. 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.

### **Differenziertes Schilddrüsenkarzinom**

An einer Hauptstudie nahmen 187 Erwachsene mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom teil, das sich trotz vorheriger Behandlung verschlimmert hatte. Patienten, die mit Cabometyx behandelt wurden, lebten durchschnittlich 11 Monate ohne Fortschreiten der Erkrankung, im Vergleich zu 2 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus zeigten die Ergebnisse, dass mit Cabometyx behandelte Patienten insgesamt länger lebten als Patienten, die Placebo erhielten (durchschnittlich 17 Monate im Vergleich zu 14 Monaten).

## **Welche Risiken sind mit Cabometyx verbunden?**

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Cabometyx (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) bei Patienten mit Nierenzellkarzinom sind Bauchschmerzen, Bluthochdruck, Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Appetitlosigkeit, Schwindel, Müdigkeit, Dehydratation, Hyponatriämie und Hypomagnesiämie (niedrige Natrium- und Magnesiumspiegel im Blut), palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom (Hand-Fuß-Syndrom, das Hautausschlag und Taubheitsgefühl in den Handflächen und Fußsohlen beinhaltet), Schwäche, Embolie (Blutgerinnsel) und Lungenembolie (Gerinnsel in einem Blutgefäß in der Lunge).

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Cabometyx (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) bei Patienten mit hepatozellulärem Karzinom sind hepatische Enzephalopathie (schädliche Auswirkungen auf das Gehirn aufgrund einer Leberschädigung), Müdigkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Hyponatriämie, palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom, Schwäche, Darrhö (Durchfall) und niedrige Blutplättchenzahl im Blut.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Cabometyx (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) bei Patienten mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom sind Diarrhö (Durchfall), Lungenembolie (Blutgerinnsel in der Lunge), Dyspnoe (Atembeschwerden), tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, üblicherweise im Bein), Hypertonie (Bluthochdruck) und Hypokalzämie (niedrige Kalziumspiegel im Blut).

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 nachweislich den Zeitraum, in dem die zuvor behandelten Patienten lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte. Diese Patienten haben schlechte Ergebnisse und einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf. Die 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 Verbesserung der Überlebensrate wird als erheblich angesehen, da diese Patienten schlechte Ergebnisse und wenig Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung haben.

Ein klinisch signifikanter Nutzen wurde auch bei Patienten mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom beobachtet.

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](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2022 aktualisiert.