



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (καβοζαντινίβη)

Ανασκόπηση του Cabometyx και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cabometyx και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cabometyx είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με:

- προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (μια μορφή καρκίνου του νεφρού). Χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με έναν τύπο αντικαρκινικού φαρμάκου που ονομάζεται "αναστολέας του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (VEGF)". Χρησιμοποιείται επίσης σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία και οι οποίοι διατρέχουν μέτριο ή υψηλό κίνδυνο ταχείας επιδείνωσης του καρκίνου τους.
- ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (καρκίνου του ήπατος). Χορηγείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που έχουν λάβει στο παρελθόν το αντικαρκινικό φάρμακο σοραφενίμνη.

Το Cabometyx περιέχει τη δραστική ουσία καβοζαντινίβη.

Πώς χρησιμοποιείται το Cabometyx;

Το Cabometyx χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Cabometyx διατίθεται υπό μορφή δισκίων (20, 40 και 60 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg μία φορά την ημέρα. Οι ασθενείς δεν πρέπει να καταναλώνουν τροφή για τουλάχιστον δύο ώρες πριν και μία ώρα μετά τη λήψη του Cabometyx. Ενδέχεται να χρειαστεί να μειωθεί η δόση ή να σταματήσει προσωρινά η θεραπεία εάν εμφανιστούν σοβαρές ή μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη αποδεκτές.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cabometyx, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Cabometyx;

Η δραστική ουσία του Cabometyx, η καβοζαντινίβη, είναι «αναστολέας της τυροσινικής κινάσης». Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που ονομάζονται τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς των καρκινικών κυττάρων όπου ενεργοποιούν διεργασίες μεταξύ των οποίων την κυτταρική διαίρεση και την ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων για την αιμάτωση των καρκινικών κυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση των συγκεκριμένων ενζύμων στα καρκινικά κύτταρα, το φάρμακο μειώνει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Cabometyx σύμφωνα με τις μελέτες;

Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα

Μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 658 ενήλικες με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα που επιδεινώθηκε παρά τη θεραπεία με αναστολέα VEGF έδειξε ότι το Cabometyx είναι αποτελεσματικό στην παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου). Στη μελέτη, το Cabometyx συγκρίθηκε με το αντικαρκινικό φάρμακο εβερόλιμους. Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Cabometyx είχαν μέση επιβίωση 7,4 μηνών χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με τη μέση επιβίωση 3,8 μηνών για τους ασθενείς που έλαβαν εβερόλιμους. Επιπλέον, τα αποτελέσματα έδειξαν ότι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Cabometyx εμφάνισαν συνολικά μεγαλύτερο χρονικό διάστημα επιβίωσης σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εβερόλιμους (κατά μέσο όρο 21,4 μήνες έναντι 16,5 μηνών).

Μια δεύτερη βασική μελέτη έδειξε ότι το Cabometyx ήταν αποτελεσματικό σε ενήλικες με μη προθεραπευμένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα το οποίο ήταν τοπικά προχωρημένο ή εξαπλωμένο σε άλλα σημεία του οργανισμού. Στη μελέτη μετείχαν 157 ασθενείς και το Cabometyx συγκρίθηκε με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, τη σουνιτινίμη. Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Cabometyx είχαν μέση επιβίωση 8,6 μηνών χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με τη μέση επιβίωση 5,3 μηνών για τους ασθενείς που έλαβαν σουνιτινίμη.

Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα

Μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 707 ενήλικες με ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα που είχαν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με σοραφενίμη έδειξε ότι το Cabometyx ήταν αποτελεσματικό ως προς την παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών (συνολική επιβίωση). Στη μελέτη αυτή, το Cabometyx συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Cabometyx έζησαν κατά μέσο όρο 10,2 μήνες, σε σύγκριση με 8,0 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cabometyx;

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 άτομα στα 100) με το Cabometyx σε ασθενείς με νεφροκυτταρικό καρκίνωμα είναι υψηλή αρτηριακή πίεση, διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), απώλεια της όρεξης, κόπωση, αφυδάτωση, υπονατρίαμια και υπομαγνησιαμια (χαμηλά επίπεδα νατρίου και μαγνησίου), σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθητικότητας (σύνδρομο χεριών και ποδιών, το οποίο συνεπάγεται εξάνθημα και μούδιασμα στις παλάμες και τα πέλματα) και εμβολή (θρόμβος σε αιμοφόρα αγγεία).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 άτομα στα 100) με το Cabometyx σε ασθενείς με ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα είναι η ηπατική εγκεφαλοπάθεια (επιβλαβείς επιδράσεις στον εγκέφαλο από ηπατικές βλάβες), το σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, η αδυναμία και η διάρροια.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Cabometyx, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cabometyx στην ΕΕ;

Στο προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, το Cabometyx έχει αποδειχθεί ότι παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία χωρίς επιδείνωση της νόσου. Αυτοί οι ασθενείς έχουν ανεπαρκή αποτελέσματα και υψηλές ιατρικές ανάγκες. Τα αποτελέσματα έδειξαν επίσης ότι το Cabometyx συνέβαλε στην επιβίωση των ασθενών για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Σε ασθενείς μέτριου ή υψηλού κινδύνου οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία, το Cabometyx παρείχε επίσης κλινικά σημαντικό όφελος, επιβραδύνοντας την εξέλιξη του καρκίνου και την ανάγκη χορήγησης άλλων θεραπειών.

Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα, το Cabometyx αποδείχθηκε ότι παρατείνει την επιβίωση σε ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με σοραφενίμη. Η βελτίωση στην επιβίωση που παρατηρήθηκε θεωρείται σημαντική, δεδομένου ότι οι εν λόγω ασθενείς έχουν ανεπαρκή αποτελέσματα και ελάχιστες θεραπευτικές επιλογές.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Cabometyx είναι παρόμοιες με τις παρενέργειες άλλων αναστολέων της τυροσινικής κινάσης και θεωρούνται διαχειρίσιμες.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Cabometyx υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cabometyx;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cabometyx.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cabometyx τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Cabometyx αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cabometyx

Το Cabometyx έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 9 Σεπτεμβρίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Cabometyx διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2018.