



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189718/2022  
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 (μία 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 σοραφενίμη.
- διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς (μία μορφή καρκίνου που προσβάλλει τα θυλακίωδη κύτταρα του θυρεοειδούς αδένου). Το Cabometyx χρησιμοποιείται μετά από συστηματική θεραπεία (η οποία επηρεάζει ολόκληρο το σώμα) όταν ο καρκίνος έχει εξελιχθεί ή εξαπλωθεί τοπικά ή σε άλλα μέρη του σώματος. Χορηγείται όταν ο καρκίνος δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν ραδιενεργό ιώδιο.

Το Cabometyx περιέχει τη δραστική ουσία καβοζαντινίβη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Cabometyx;

Το Cabometyx χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Cabometyx διατίθεται υπό μορφή δισκίων. 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 διακοπεί 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.

---

**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



## **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, όπως η κυτταρική διαίρεση και η ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων για την αιμάτωση των καρκινικών κυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση αυτών των 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 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με τη μέση επιβίωση 3,8 μήνες 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. 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.

### **Διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς**

Σε μία κύρια μελέτη μετείχαν 187 ενήλικες με διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς που είχε επιδεινωθεί παρά την προηγούμενη θεραπεία. Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Cabometyx έζησαν κατά μέσο όρο 11 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με 2 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, τα αποτελέσματα έδειξαν ότι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Cabometyx είχαν συνολικά μεγαλύτερο χρονικό διάστημα επιβίωσης σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (κατά μέσο όρο 17 μήνες έναντι 14 μηνών).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cabometyx;**

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) με το Cabometyx σε ασθενείς με νεφροκυτταρικό καρκίνωμα είναι πόνος στην κοιλιά, υψηλή αρτηριακή πίεση, διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, απώλεια της όρεξης, ζάλη,

κόπωση, αφυδάτωση, υπονατρίαζα και υπομαγνησισαζα (χαμηλά επίπεδα νατρίου και μαγνησίου), σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας (σύνδρομο χεριών και ποδιών, το οποίο περιλαμβάνει εξάνθημα και μούδιασμα στις παλάμες και τα πέλματα), αδυναμία, εμβολή (θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο) και πνευμονική εμβολή (θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο στους πνεύμονες).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) με το Cabometyx σε ασθενείς με ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα είναι ηπατική εγκεφαλοπάθεια (επιβλαβείς επιδράσεις στον εγκέφαλο από ηπατικές βλάβες), κόπωση, έμετος, κοιλιακό άλγος, υπονατρίαζα, σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, αδυναμία, διάρροια και χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) με το Cabometyx σε ασθενείς με διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς είναι διάρροια, πνευμονική εμβολή (θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο στους πνεύμονες), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στα κάτω άκρα), υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) και υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).

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 θεωρείται σημαντική, δεδομένου ότι οι εν λόγω ασθενείς έχουν ανεπαρκή αποτελέσματα και ελάχιστες θεραπευτικές επιλογές.

Κλινικά σημαντικό όφελος παρατηρήθηκε επίσης σε ασθενείς με διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Cabometyx είναι παρόμοιες με αυτές 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 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](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2022.