



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*cabozantinib*)

Información general sobre Cabometyx y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Cabometyx y para qué se utiliza?

Cabometyx es un medicamento contra el cáncer que se usa para tratar a pacientes adultos con:

- carcinoma avanzado de células renales (un cáncer de riñón). Se emplea en pacientes que han sido tratados previamente con un tipo de medicamento contra el cáncer llamado «inhibidor del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF)». También se utiliza en pacientes que no han recibido tratamiento previo y cuyo cáncer tiene un riesgo moderado o alto de empeoramiento rápido;
- carcinoma hepatocelular (un cáncer del hígado). Cabometyx se utiliza en monoterapia en pacientes previamente tratados con un medicamento contra el cáncer llamado sorafenib;
- carcinoma diferenciado de tiroides, un tipo de cáncer que se origina en las células foliculares de la glándula tiroides. Cabometyx se utiliza después de un tratamiento sistémico (que afecta a todo el cuerpo) cuando el cáncer ha avanzado o se ha extendido localmente o a otras partes del cuerpo. Se utiliza cuando el cáncer no responde al tratamiento con yodo radiactivo o en pacientes a los que no se puede administrar yodo radiactivo.

Cabometyx contiene el principio activo cabozantinib.

¿Cómo se usa Cabometyx?

Cabometyx solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Cabometyx se presenta en forma de comprimidos. La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. Los pacientes no deben ingerir ningún alimento durante al menos dos horas antes y una hora después de tomar Cabometyx. Puede ser necesario reducir o interrumpir el tratamiento temporalmente si aparecen efectos adversos graves o inaceptables. El tratamiento debe proseguir mientras el paciente se beneficie de él o hasta que desarrolle efectos adversos inaceptables.

Para mayor información sobre el uso de Cabometyx, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Cabometyx?

El cabozantinib, principio activo de Cabometyx, es un «inhibidor de la tirosina cinasa», lo que significa que bloquea la actividad de unas enzimas conocidas como tirosina-cinasas. Estas enzimas se encuentran en determinados receptores de las células cancerosas, donde activan procesos como la división celular y el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos que suministran sangre al cáncer. Al bloquear la actividad de estas enzimas en las células cancerosas, el medicamento reduce el crecimiento y la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cabometyx en los estudios realizados?

Carcinoma de células renales

Un estudio principal en el que participaron 658 adultos con carcinoma avanzado de células renales que había empeorado a pesar del tratamiento con un inhibidor de VEGF mostró que Cabometyx es eficaz para prolongar el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase (supervivencia sin progresión). En el estudio se comparó Cabometyx con el medicamento contra el cáncer everolimus. Los pacientes tratados con Cabometyx vivieron una media de 7,4 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con los 3,8 meses que vivieron los tratados con everolimus. Además, los resultados indicaron que los pacientes tratados con Cabometyx vivieron en general más tiempo que los pacientes tratados con everolimus (una media de 21,4 meses frente a 16,5 meses).

En un segundo estudio principal se demostró que Cabometyx era eficaz en adultos con carcinoma de células renales no tratado previamente que estaba localmente avanzado o se había extendido a otras partes del organismo. En el estudio participaron 157 pacientes y se comparó Cabometyx con otro medicamento contra el cáncer, sunitinib. Los pacientes tratados con Cabometyx vivieron una media de 8,6 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 5,3 meses en los tratados con sunitinib.

Carcinoma hepatocelular

Un estudio principal en el que participaron 707 adultos con carcinoma hepatocelular que ya había sido tratado con sorafenib mostró que Cabometyx era eficaz a la hora de prolongar el tiempo de vida de los pacientes. En el estudio, Cabometyx se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio). Los pacientes tratados con Cabometyx vivieron por término medio 10,2 meses, frente a los 8,0 meses de los pacientes que recibieron placebo.

Carcinoma diferenciado de tiroides

En un estudio principal participaron 187 adultos con carcinoma diferenciado de tiroides que había empeorado a pesar del tratamiento previo. Los pacientes tratados con Cabometyx vivieron un promedio de 11 meses sin que la enfermedad empeorase, en comparación con 2 meses en el caso de los pacientes que recibieron placebo. Además, los resultados indicaron que los pacientes tratados con Cabometyx vivieron en general más tiempo que los pacientes tratados con placebo (una media de 17 meses en comparación con 14 meses).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Cabometyx?

Los efectos adversos graves más frecuentes de Cabometyx (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) en pacientes con carcinoma de células renales son dolor abdominal (dolor de vientre), presión arterial alta, diarrea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, pérdida del apetito, mareo,

cansancio, deshidratación, hiponatremia e hipomagnesemia (niveles bajos de sodio y magnesio en la sangre), síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (síndrome mano-pie, que implica erupción y entumecimiento en las palmas de las manos y las plantas de los pies), debilidad, embolia (coágulo en un vaso sanguíneo) y embolia pulmonar (coágulo en un vaso sanguíneo de los pulmones).

Los efectos adversos graves más frecuentes de Cabometyx (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) en pacientes con carcinoma hepatocelular son encefalopatía hepática (efectos nocivos en el cerebro causados por el daño hepático), cansancio, vómitos, dolor abdominal, hiponatremia, síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar, debilidad, diarrea y bajos niveles de plaquetas en sangre.

Los efectos adversos graves más frecuentes de Cabometyx (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) en pacientes con carcinoma diferenciado de tiroides son diarrea, embolia pulmonar (coágulo en un vaso sanguíneo de los pulmones), disnea (dificultad para respirar), trombosis venosa profunda (coágulo de sangre en una vena profunda, normalmente en la pierna), hipertensión (presión arterial alta) e hipocalcemia (niveles bajos de calcio en la sangre).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Cabometyx se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Cabometyx en la UE?

En el carcinoma avanzado de células renales, Cabometyx prolongó el tiempo de vida de los pacientes que habían sido tratados previamente sin que su enfermedad empeorase. Estos pacientes tienen malos resultados y una gran necesidad médica no cubierta. Los resultados también indicaron que Cabometyx contribuyó a que los pacientes vivieran más tiempo. En pacientes con enfermedad de riesgo moderado o alto no tratados previamente, Cabometyx también proporcionó un beneficio clínicamente relevante, retrasando la progresión del cáncer y la necesidad de otros tratamientos.

En el carcinoma hepatocelular, Cabometyx prolongó la supervivencia en pacientes que habían sido tratados con sorafenib. La mejora de la supervivencia observada se considera significativa, teniendo en cuenta que estos pacientes tienen malos resultados y pocas opciones de tratamiento disponibles.

También se observó un beneficio clínicamente significativo en pacientes con carcinoma diferenciado de tiroides.

Los efectos adversos de Cabometyx son similares a los de otros inhibidores de la tirosina cinasa y se consideran controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Cabometyx son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cabometyx?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cabometyx se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cabometyx se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Cabometyx son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Cabometyx

Cabometyx recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de septiembre de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Cabometyx en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2022.