



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

---

## Cabometyx (kabosantiniib)

Ülevaade ravimist Cabometyx ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Cabometyx ja milleks seda kasutatakse?

Cabometyx on vähiravim, millega ravitakse järgmiste seisunditega täiskasvanuid.

- Kaugelearenenud neerurakk-kartsinoom (teatud neeruvähk). Cabometyxit kasutatakse patsientidel, kes on varem saanud ravi vaskulaarse endoteeli kasvufaktori (VEGF) inhibiitoriga (teatud tüüpi vähiravim). Seda kasutatakse ka varem ravimata patsientidel, kellel on haiguse kiire progresseerumise (süvenemise) mõõdukas või suur risk.
- Hepatotsellulaarne kartsinoom (teatud maksavähk). Cabometyxit kasutatakse ainuravimina patsientidel, kes on varem kasutanud vähiravimit sorafeniibi.

Cabometyx sisaldab toimeainena kabosantiniibi.

### Kuidas Cabometyxit kasutatakse?

Cabometyx on retseptiravim. Ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Cabometyxit turustatakse tablettidena (20 mg, 40 mg ja 60 mg). Soovitatav annus on 60 mg üks kord ööpäevas. Patsiendid ei tohi süüa vähemalt kaks tundi enne ja üks tund pärast Cabometyxi võtmist. Raskete või vastuvõetamatute kõrvalnähtude tekke korral võib olla vaja annust vähendada või ravi ajutiselt katkestada. Ravi jätkatakse, kuni see on patsiendile kasulik või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

Lisateavet Cabometyxi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

### Kuidas Cabometyx toimib?

Cabometyxi toimeaine kabosantiniib on türosiinkinaasiinhibiitor, mis blokeerib türosiinkinaasideks nimetatavate ensüümide toime. Neid ensüüme leidub vähirakkude teatud retseptorites, kus need osalevad mitme protsessi aktiveerimisel, sh rakkude jagunemisel ja vähkkasvajate verrega varustavate



uute veresoonte kasvamisel. Nende ensüümide toime blokeerimisega vähirakkudes vähendab ravim vähkkasvaja kasvu ja levikut.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Cabometyxi kasulikkus?**

### **Neerurakk-kartsinoom**

Ühes põhiuuringus (658 täiskasvanut, kellel oli kaugelarenenud neerurakk-kartsinoom, mis oli süvenenud vaatamata ravile VEGFi inhibiitoriga) tõendati, et Cabometyx on efektiivne selle aja pikendamisel, kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta (progresseerumiseta elumus). Uuringus võrreldi Cabometyxit vähiravimi everoliimusega. Cabometyxiga ravitud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt 7,4 kuud ja everoliimusega ravitud patsientidel 3,8 kuud. Lisaks tõendasid tulemused, et Cabometyxiga ravitud patsientide üldine elumus oli pikem (keskmiselt 21,4 kuud) kui everoliimusega ravitud patsientidel (keskmiselt 16,5 kuud).

Teises põhiuuringus tõendati Cabometyxi efektiivsust varem ravimata lokaalselt kaugelarenenud või organismis mujale levinud neerurakk-kartsinoomiga täiskasvanutel. Uuringus osales 157 patsienti ja selles võrreldi Cabometyxit sunitiniibiga (samuti vähiravim). Cabometyxiga ravitud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt 8,6 kuud ja sunitiniibiga ravitud patsientidel 5,3 kuud.

### **Hepatotsellulaarne kartsinoom**

Ühes põhiuuringus (hepatotsellulaarse kartsinoomiga 707 täiskasvanut, keda oli juba ravitud sorafeniibiga) tõendati, et Cabometyx oli efektiivne selle aja pikendamisel, kui kaua patsiendid elasid (üldine elumus). Uuringus võrreldi Cabometyxit platseeboga (näiv ravim). Cabometyxiga ravitud patsientide keskmine elumus oli 10,2 kuud ja platseeborühma patsientidel 8,0 kuud.

## **Mis riskid Cabometyxiga kaasnevad?**

Cabometyxi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 100st) neerurakk-kartsinoomiga patsientidel on kõrge vererõhk, kõhulahtisus, iiveldus, isutus, väsimus, dehüdratsioon, hüponatreemia ja hüpomagneseemia (vere väike naatriumi- ja magneesiumisisaldus), palmaar-plantaarse erütrodüsesteesia sündroom (peopesade ja taldade lööve ja tuimus) ning emboolia (trombid).

Cabometyxi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 100st) hepatotsellulaarse kartsinoomiga patsientidel on hepaatilise entsefalopaatia (maksakahjustuse põhjustatud ajukahjustused), palmaar-plantaarse erütrodüsesteesia sündroom, nõrkus ja kõhulahtisus.

Cabometyxi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **ELis Cabometyxile väljastatud müügiloa põhjendus**

Kaugelarenenud neerurakk-kartsinoomi korral tõendati, et Cabometyx pikendab varem ravitud patsientide progresseerumiseta elumust. Neil patsientidel on halb prognoos ja suur täitmata ravivajadus. Tulemustest nähtus ka, et Cabometyx pikendab patsientide üldist elumust. Cabometyx andis kliiniliselt olulise kasulikkuse ka varem ravimata mõõduka või suure riskiga haigusega patsientidel, aeglustades vähi progresseerumist ja lükates edasi muu ravi vajaduse.

Hepatotsellulaarse kartsinoomi korral tõendati, et Cabometyx pikendab elumust sorafeniibiga ravitud patsientidel. Elumuse täheldatud pikenedamist peetakse oluliseks, sest neil patsientidel on halb prognoos ja kättesaadavaid ravivõimalusi on vähe.

Cabometyxi kõrvalnähud sarnanevad muude türosiinkinaasiinhibiitorite kõrvalnähtudega ja neid peetakse hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas seepärast, et Cabometyxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Cabometyxi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Cabometyxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Cabometyxi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Cabometyxi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Cabometyxi kohta**

Cabometyx on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 9. septembril 2016.

Lisateave Cabometyxi kohta on ameti

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2018.