



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189718/2022  
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, keda on varem ravitud 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, keda on varem ravitud vähiravimi sorafeniibiga.
- Diferentseerunud kilpnäärmevähk (vähiliik, mis on pärit kilpnäärme follikulaarrakkudest). Cabometyxit kasutatakse pärast süsteemset ravi (mõjutab kogu organismi), kui vähk on progresseerunud või levinud lokaalselt või organismis ka mujale (siiretega). Seda kasutatakse juhul, kui vähk ei allu ravile radioaktiivse joodiga või kui patsiendid ei saa radioaktiivset joodi kasutada.

Cabometyx sisaldab toimeainena kabosantiniibi.

### Kuidas Cabometyxit kasutatakse?

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

Cabometyxit turustatakse tablettidena. Soovitav 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 saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

---

**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



## **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, sh rakkude jagunemise ja vähkkasvajate verrega varustavate uute veresoonte kasvamise aktiveerimisel. Nende ensüümide toime blokeerimisega vähirakkudes vähendab ravim vähkkasvaja kasvu ja levikut.

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

### **Neerurakk-kartsinoom**

Ühes põhiuuringus, milles osales 658 täiskasvanut, kellel oli kaugelarenenud neerurakk-kartsinoom, mis oli süvenenud vaatamata ravile VEGFi inhibiitoriga, tõendati, et Cabometyx oli efektiivne selle aja pikendamisel, kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta (progresseerumiseta elumus). Uuringus võrreldi Cabometyxit vähiravimi everoliimusega. Cabometyxiga ravitud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli 7,4 kuud ja everoliimusega ravitud patsientidel 3,8 kuud. Lisaks tõendasid tulemused, et Cabometyxiga ravitud patsiendid elasid üldiselt kauem (keskmine üldine elumus 21,4 kuud) kui everoliimusega ravitud patsiendid (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 keskmine progresseerumiseta elumus oli 8,6 kuud ja sunitiniibiga ravitud patsientidel 5,3 kuud.

### **Hepatotsellulaarne kartsinoom**

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

### **Diferentseerunud kilpnäärmevähk**

Ühes põhiuuringus osales 187 täiskasvanud patsienti, kellel oli diferentseerunud kilpnäärmevähk, mis oli süvenenud vaatama varasemale ravile. Cabometyxiga ravitud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli 11 kuud ja platseebot saanud patsientidel 2 kuud. Lisaks tõendasid tulemused, et Cabometyxiga ravitud patsientide elasid üldiselt kauem (keskmiselt 17 kuud) kui platseebot saanud patsientidel (keskmiselt 14 kuud).

## **Mis riskid Cabometyxiga kaasnevad?**

Cabometyxi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) neerurakk-kartsinoomiga patsientidel on kõhuvalu, kõrge vererõhk, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, isutus, peapööritus, väsimus, dehüdratsioon, hüponatreemia ja hüpomagneesemia (vere väike naatriumi- ja magneesiumisisaldus), palmaar-plantaarse erütrodüsesteesia sündroom (peopesade ja taldade lööve ja tuimus), nõrkus, emboolia (veresoone trombi) ja kopsuemboolia (trombi kopsuveresoones).

Cabometyxi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) hepatotsellulaarse kartsinoomiga patsientidel on hepaatilise entsefalopaatia (maksakahjustuse

põhjustatud ajukahjustused), väsimus, oksendamine, kõhuvalu, hüponatreemia, palmaar-plantaarse erütrodüsesteesia sündroom, nõrkus, kõhulahtisus ja trombotsüütide (vereliistakute) vähesus veres.

Cabometyxi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) diferentseerunud kilpnäärmevähiga patsientidel on kõhulahtisus, kopsuemboolia (tromb kopsuveresoones), düspnoe (raskendatud hingamine), süvaveenitromboos (tromb süvaveenis, tavaliselt jalas), hüpertensioon (kõrge vererõhk) ja hüpokaltseemia (vere liiga väike kaltsiumisisaldus).

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

## **Miks Cabometyx ELis heaks kiideti?**

Kaugelearenenud 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 sorafeniiibiga ravitud patsientidel. Elumuse täheldatud pikenedamist peetakse oluliseks, sest neil patsientidel on halb prognoos ja kättesaadavaid ravivõimalusi on vähe.

Kliiniliselt olulist kasulikkust täheldati ka diferentseerunud kilpnäärmevähiga patsientidel.

Cabometyxi kõrvalnähud sarnanevad muude türosiinkinaasiinhibiitorite kõrvalnähtudega ja neid peetakse hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas seepärast, et Cabometyxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja 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, tehakse Cabometyxi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Cabometyxi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse 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: 04.2022