



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cabometyx (*kabotsantinibi*)

Yleistiedot Cabometyxistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Cabometyx on ja mihin sitä käytetään?

Cabometyx on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon aikuisilla:

- pitkälle edennyt munuaissolukarsinooma (munuaissyöpä). Sitä annetaan potilaille, jotka ovat jo saaneet aiempaa syöpähoitoa verisuonten endoteelikasvutekijän (VEGF) estäjällä. Sitä annetaan myös potilaille, jotka eivät ole saaneet aiempaa hoitoa ja joiden syövän nopean pahenemisen riski on kohtalainen tai suuri.
- heptosellulaarinen karsinooma (maksasyöpä). Cabometyxia käytetään yksinään potilailla, joita on aiemmin hoidettu sorafenibilla.

Cabometyxin vaikuttava aine on kabotsantinibi.

### Miten Cabometyxiä käytetään?

Cabometyxiä saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja hoito tulisi aloittaa sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä.

Cabometyxiä saa tabletteina (20, 40 ja 60 mg). Suositeltu annos on 60 mg kerran päivässä. Potilaan on oltava syömättä vähintään kaksi tuntia ennen Cabometyx-valmisteen ottamista ja yksi tunti sen jälkeen. Annosta voi olla tarpeen pienentää tai hoito on väliaikaisesti keskeytettävä, jos potilas saa vakavia tai liiallisia sivuvaikutuksia. Hoitoa jatketaan niin pitkään kuin potilas hyötyy siitä tai kunnes potilas saa liiallisia sivuvaikutuksia.

Lisätietoja Cabometyxin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Cabometyx vaikuttaa?

Cabometyxin vaikuttava aine kabotsantinibi on tyrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä on syöpäsolujen tietyissä

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



reseptoreissa, joissa ne osallistuvat aktivointiprosesseihin, kuten solun jakautumiseen ja uusien verisuonten kasvuun syöpäkasvaimen verensaantia varten. Estämällä näiden entsyymien toiminnan syöpäsoluissa lääke hidastaa syövän kasvua ja leviämistä.

## Mitä hyötyä Cabometyxistä on havaittu tutkimuksissa?

### Munuaissolukarsinooma

Yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 658 pitkälle edennyttä munuaissolukarsinooma sairastavaa aikuista, joiden sairaus oli pahentunut huolimatta VEGF-estäjällä annetusta hoidosta, tulokset osoittivat, että Cabometyx pidensi tehokkaasti elinaikaa ilman sairauden pahenemista. Tutkimuksessa Cabometyxia verrattiin syöpälääke everolimuusiin. Cabometyxilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 7,4 kuukautta ilman taudin etenemistä. Everolimuusilla hoidetuilla potilailla vastaava aika oli 3,8 kuukautta. Tulokset osoittivat myös, että Cabometyxillä hoidetut potilaat elivät pidempään kuin everolimuusilla hoidetut potilaat (keskimäärin 21,4 kuukautta verrattuna 16,5 kuukauteen).

Toinen päätutkimus osoitti, että Cabometyx oli tehokas aiemmin hoitamattomilla munuaissolukarsinoomaa sairastavilla aikuisilla, joiden syöpä oli edennyt paikallisesti tai levinnyt muualle kehoon. Tutkimukseen osallistui 157 potilasta, ja siinä Cabometyxia verrattiin toiseen syöpälääkkeeseen, sunitinibiin. Cabometyxillä hoidetut potilaat elivät keskimäärin 8,6 kuukautta ilman taudin pahenemista. Sunitinibilla hoidetuilla potilailla vastaava aika oli 5,3 kuukautta.

### Maksasolusyöpä

Yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 707 heptosellulaarisen karsinooman sorafenibi-hoitoa saanutta aikuista, Cabometyxin osoitettiin tehoavan potilaiden kokonaiselossaoloaikaan. Tutkimuksessa Cabometyxia verrattiin lumelääkkeeseen. Cabometyxia saaneet potilaat elivät keskimäärin 10,2 kuukautta, verrattuna 8,0 kuukauteen lumelääkettä saaneilla potilailla.

## Mitä riskejä Cabometyxiin liittyy?

Cabometyxin yleisimmät vakavat sivuvaikutukset munuaissolukarsinoomaa sairastavilla potilailla (todettu useammalla kuin 1 potilaalla 100:stä) ovat korkea verenpaine, ripuli, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, väsymys, kuivuminen, natriumin ja magnesiumin alhainen pitoisuus veressä, käsi-jalkaoireyhtymä (kämmenten ja jalkapohjien ihottuma ja tunnottomuus), veritulppa.

Cabometyxin yleisimmät vakavat sivuvaikutukset maksasolusyöpää sairastavilla potilailla (todettu useammalla kuin 1 potilaalla 100:sta) ovat maksaenkefalopatia (maksavaurioiden aiheuttamat haitalliset vaikutukset aivoihin), käsi-jalkaoireyhtymä, heikotus ja ripuli.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Cabometyxin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Cabometyx on hyväksytty EU:ssa?

Pitkälle edenneessä munuaissolukarsinoomassa Cabometyxin todettiin pidentävän aikaa ilman sairauden pahenemista jo aiemmin hoidetuilla potilailla. Näillä potilailla hoitotulokset ovat huonoja ja hoitotarve suuri. Tulosten mukaan potilaat myös elivät pidempään Cabometyxin ansiosta. Cabometyxista oli myös kliinisesti merkittävää hyötyä aiemmin hoitamattomilla potilailla, joiden sairauteen liittyi kohtalainen tai suuri riski, sillä se hidasti syövän etenemistä ja muiden hoitojen tarvetta.

Maksasolusyöpää sairastavilla potilailla Cabometyxin osoitettiin pidentävän eloonjäämisaikaa potilailla, joita oli aiemmin hoidettu sorafenibilla. Havaitun eloonjäämisajan pidentymisen katsotaan olevan merkityksellinen, koska näillä potilailla hoitotulokset ovat huonoja ja hoitomahdollisuudet vähäisiä.

Cabometyxin sivuvaikutukset ovat samanlaiset kuin tyrosiinikinaasin estäjillä, ja niitä pidetään kohtuullisina.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cabometyxin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Cabometyxin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cabometyxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cabometyxin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cabometyxista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

## **Muuta tietoa Cabometyxistä**

Cabometyx sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. syyskuuta 2016.

Lisää tietoa Cabometyxista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2018.