



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*kabotsantinibi*)

Yleistiedot Cabometyx-valmisteesta 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 munuaissolukarsinoma (munuaissyöpä). Sitä annetaan potilaille, joita on jo hoidettu aikaisemmin syöpälääkkeellä nimeltä verisuonten endoteelikasvutekijän (VEGF) estäjä. Sitä annetaan myös potilaille, jotka eivät ole saaneet aiempaa hoitoa ja joiden riski syövän nopeasta pahenemisesta on kohtalainen tai suuri.
- heptosellulaarinen karsinoma (maksasolusyöpä). Cabometyxia käytetään yksinään potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet sorafenibihoitoa.
- erilaistunut kilpirauhassyöpä. Se on syövän tyyppi, joka on alkanut kilpirauhasen follaarisoluista. Cabometyx-valmistetta käytetään systeemisen (koko elimistöön vaikuttavan) hoidon jälkeen, kun syöpä on edennyt tai levinnyt paikallisesti tai muihin kehon osiin. Sitä käytetään, kun syöpä ei vastaa radioaktiivisella jodilla annettuun hoitoon tai radioaktiivinen jodi ei sovi potilaalle.

Cabometyxin vaikuttava aine on kabotsantinibi.

Miten Cabometyx-valmistetta käytetään?

Cabometyx on reseptilääke. Hoito tulisi aloittaa sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä.

Cabometyx-valmistetta saa tabletteina. Suositusannos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Potilaan on oltava syömättä vähintään kaksi tuntia ennen Cabometyx-valmisteen ottamista ja yksi tunti sen jälkeen. Jos haittavaikutukset ovat vakavia tai liiallisia, voi olla tarpeen pienentää annosta tai keskeyttää hoito. Hoitoa jatketaan niin pitkään kuin potilas hyötyy siitä tai kunnes haittavaikutukset käyvät kohtuuttomiksi.

Lisätietoja Cabometyxin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Cabometyx vaikuttaa?

Cabometyxin vaikuttava aine kabotsantinibi on tyrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä on syöpäsolujen tietyissä reseptoreissa, joissa ne aktivoivat esimerkiksi solujen jakautumista ja syöpäkasvaimelle verta kuljettavien uusien verisuonten kasvua. Estämällä näiden entsyymien toiminnan syöpäsoluissa lääke hidastaa syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Cabometyx-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Munuaissolukarsinooma

Yksi päätutkimus osoitti Cabometyxin pidentävän tehokkaasti elinaikaa ilman sairauden pahenemista. Tutkimuksessa oli mukana 658 edennyttä munuaissolukarsinooma sairastavaa aikuista, joiden sairaus oli pahentunut huolimatta VEGF-estäjällä annetusta hoidosta. Tutkimuksessa Cabometyxia verrattiin syöpälääke everolimuusiin. Cabometyxia saaneet potilaat elivät keskimäärin 7,4 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Everolimuusia saaneiden potilaiden vastaava aika oli 3,8 kuukautta. Tulokset osoittivat myös, että Cabometyxia saaneet potilaat elivät pidempään (keskimäärin 21,4 kuukautta) kuin everolimuusia saaneet potilaat (16,5 kuukautta).

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. Cabometyxilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 8,6 kuukautta ilman taudin pahenemista. Sunitinibilla hoidettujen potilaiden vastaava aika oli 5,3 kuukautta.

Hepatosellulaarinen karsinooma

Yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 707 hepatosellulaariseen karsinoomaan sorafenibihoitoa saanutta aikuista, Cabometyxin osoitettiin pidentävän tehokkaasti potilaiden elossaoloaikaa. Tutkimuksessa Cabometyxia verrattiin lumelääkkeeseen. Cabometyxia saaneet potilaat elivät keskimäärin 10,2 kuukautta, kun lumelääkettä saaneet potilaat elivät 8,0 kuukautta.

Erilaistunut kilpirauhassyöpä

Yhteen päätutkimukseen osallistui 187 aikuista, joiden erilaistunut kilpirauhassyöpä oli pahentunut aiemmasta hoidosta huolimatta. Cabometyxilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 11 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Lumelääkettä saaneilla potilailla tämä aika oli kaksi kuukautta. Lisäksi tulokset osoittivat, että Cabometyx-valmistetta saaneet potilaat elivät kaiken kaikkiaan pidempään (keskimäärin 17 kuukautta) kuin lumelääkettä saaneet potilaat (14 kuukautta).

Mitä riskejä Cabometyxiin liittyy?

Cabometyxin yleisimmät vakavat haittavaikutukset munuaissolukarsinoomaa sairastavilla potilailla (useammalla kuin 1 potilaalla 100:sta) ovat vatsakipu, korkea verenpaine, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, huimaus, väsymys, kuivuminen, veren alhainen natrium- ja magnesiumpitoisuus, käsi-jalkaoireyhtymä (kämmenten ja jalkapohjien ihottuma ja tunnottomuus), heikotus, veritulppa (hyytymä verisuonessa) ja keuhkoveritulppa (hyytymä keuhkojen verisuonessa).

Cabometyxin yleisimmät vakavat haittavaikutukset hepatosellulaarista karsinoomaa sairastavilla potilailla (useammalla kuin 1 potilaalla 100:sta) ovat hepaattinen enkefalopatia (maksavaurioista

johtuvat haitalliset vaikutukset aivoihin), väsymys, oksentelu, vatsakipu, veren alhainen natriumpitoisuus, käsi-jalkaoireyhtymä, heikotus, ripuli ja alhainen verihiutaleiden määrä veressä.

Cabometyxin yleisimmät vakavat haittavaikutukset erilaistunutta kilpirauhassyöpää sairastavilla potilailla (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 100:sta) ovat ripuli, keuhkoveritulppa, hengenahdistus, syvä laskimotukos (verihyytymä syvässä laskimossa, yleensä jalassa), hypertensio (korkea verenpaine) ja hypokalsemia (veren kalsiumniukkuus).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cabometyxin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Cabometyx on hyväksytty EU:ssa?

Pitkälle edenneessä munuaissolukarsinoomassa Cabometyxin osoitettiin pidentävän aikaa ilman sairauden pahenemista potilailla, joita oli hoidettu aiemmin. Näiden potilaiden hoitotulokset ovat huonoja ja hoidon tarve suuri. Tulokset myös osoittivat, että Cabometyxin avulla potilaat elivät pidempään. Lääkevalmisteesta oli myös kliinisesti merkittävää hyötyä aiemmin hoitamattomilla potilailla, joiden sairauteen liittyi kohtalainen tai suuri riski, sillä se hidasti syövän etenemistä ja muiden hoitojen tarvetta.

Hepatosellulaarista karsinoomaa sairastavilla potilailla Cabometyxin osoitettiin pidentävän eloonjäämisaikaa potilailla, joita oli aiemmin hoidettu sorafenibilla. Eloonjäämisajan pidentyminen katsotaan merkitseväksi, koska näiden potilaiden hoitotulokset ovat huonot ja hoitomahdollisuudet vähäiset.

Kliinisesti merkitsevää hyötyä havaittiin myös erilaistunutta kilpirauhassyöpää sairastavilla potilailla.

Cabometyxin haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin tyrosiinikinaasin estäjien, 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. Lääkevalmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muuta tietoa Cabometyx-valmisteesta

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

Lisää tietoa Cabometyx-valmisteesta on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2022.