



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*cabozantinib*)

Aperçu de Cabometyx et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Cabometyx et dans quel cas est-il utilisé?

Cabometyx est un médicament contre le cancer utilisé pour traiter les adultes atteints:

- d'un carcinome rénal avancé (un type de cancer du rein). Il est utilisé chez les patients précédemment traités avec un type de médicament anticancéreux appelé «inhibiteur du facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF)». Il est également utilisé chez les patients qui n'ont pas reçu de traitement antérieur et dont le cancer présente un risque modéré ou élevé d'aggravation rapide.
- d'un carcinome hépatocellulaire (un cancer du foie). Il est utilisé seul chez des patients ayant déjà été traités antérieurement au moyen du médicament anticancéreux sorafenib.

Cabometyx contient le principe actif cabozantinib.

Comment Cabometyx est-il utilisé?

Cabometyx n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin ayant l'expérience des médicaments anticancéreux.

Cabometyx est disponible sous la forme de comprimés (20, 40 et 60 mg). La dose recommandée est de 60 mg une fois par jour. Les patients ne doivent rien manger pendant au moins deux heures avant de prendre Cabometyx et pendant une heure après. Il est possible que la dose doive être réduite ou le traitement arrêté temporairement si des effets indésirables graves ou inacceptables surviennent. Le traitement est poursuivi aussi longtemps qu'un bénéfice est observé chez le patient ou jusqu'à ce qu'il développe des effets indésirables inacceptables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cabometyx, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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

An agency of the European Union



Comment Cabometyx agit-il?

Le principe actif de Cabometyx, le cabozantinib, est un «inhibiteur de la tyrosine kinase». Cela signifie qu'il bloque l'activité d'enzymes appelées tyrosine kinases. Ces enzymes peuvent être présentes dans certains récepteurs des cellules cancéreuses, où elles activent divers processus, notamment la division cellulaire et le développement de nouveaux vaisseaux sanguins pour irriguer le cancer. En bloquant l'activité de ces enzymes dans les cellules cancéreuses, le médicament réduit le développement et la propagation du cancer.

Quels sont les bénéfices de Cabometyx démontrés au cours des études?

Carcinome rénal

Une étude principale impliquant 658 adultes atteints d'un carcinome rénal avancé qui s'était aggravé malgré un traitement par un inhibiteur de VEGF a montré que Cabometyx est efficace pour prolonger la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie (survie sans progression). Dans l'étude, Cabometyx a été comparé avec l'évérolimus, un médicament anticancéreux. Les patients traités par Cabometyx ont vécu en moyenne 7,4 mois sans aggravation de leur maladie, contre 3,8 mois chez les patients traités par évérolimus. En outre, les résultats indiquaient que les patients traités par Cabometyx vivaient globalement plus longtemps que les patients traités par évérolimus (une moyenne de 21,4 mois, contre 16,5 mois).

Une deuxième étude principale a montré que Cabometyx était efficace chez les adultes atteints d'un carcinome rénal n'ayant jamais été traité qui était localement avancé ou s'était propagé ailleurs dans le corps. L'étude incluait 157 patients et comparait Cabometyx avec le sunitinib, un autre médicament anticancéreux. Les patients traités par Cabometyx ont vécu 8,6 mois en moyenne sans aggravation de leur maladie, contre 5,3 mois chez les patients traités par sunitinib.

Carcinome hépatocellulaire

Une étude principale impliquant 707 adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire qui avaient déjà été traités au moyen de sorafenib a montré que Cabometyx était efficace pour prolonger la durée de vie des patients (survie globale). Dans le cadre de cette étude, Cabometyx a été comparé à un placebo (traitement fictif). Les patients traités au moyen de Cabometyx ont vécu en moyenne 10,2 mois, contre 8,0 mois pour les patients auxquels on avait administré le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cabometyx?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Cabometyx (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) chez les patients atteints d'un carcinome rénal sont les suivants: tension artérielle élevée, diarrhée, nausées (haut-le-cœur), perte d'appétit, fatigue, déshydratation, hyponatrémie et hypomagnésémie (faibles taux de sodium et de magnésium dans le sang), syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (syndrome main-pied, se traduisant par une éruption cutanée et un engourdissement de la paume des mains et de la plante des pieds) et embolie (caillot dans un vaisseau sanguin).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Cabometyx (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) chez les patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire sont les suivants: encéphalopathie hépatique (effets nuisibles sur le cerveau provoqués par les lésions hépatiques), syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire, faiblesse et diarrhée.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cabometyx, voir la notice.

Pourquoi Cabometix est-il autorisé dans l'UE?

Dans le traitement du carcinome rénal avancé, il s'est avéré que Cabometix prolongeait la durée de vie des patients ayant été traités précédemment sans aggravation de leur maladie. Ces patients ont des résultats médiocres et un besoin médical élevé non satisfait. Les résultats indiquaient également que Cabometyx aidait les patients à vivre plus longtemps. Chez les patients ayant été traités précédemment et souffrant d'une maladie à risque modéré ou élevé, Cabometyx a également apporté un bénéfice cliniquement pertinent, en retardant la progression du cancer et la nécessité d'autres traitements.

Dans le cas du carcinome hépatocellulaire, il s'est avéré que Cabometix prolongeait la survie des patients ayant été traités par sorafenib. L'amélioration de la durée de survie observée a été considérée comme significative, étant donné que ces patients ont des résultats médiocres et peu d'options de traitement disponibles.

Les effets indésirables de Cabometyx sont similaires à ceux d'autres inhibiteurs de la tyrosine kinase, et ils sont considérés comme gérables.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Cabometyx sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cabometyx?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cabometyx ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cabometyx sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Cabometyx sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Cabometyx:

Cabometix a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE le 9 septembre 2016.

Des informations sur Cabometyx sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2018.