



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

---

## Cabometyx (*kabozantinib*)

Pregled informacija o lijeku Cabometyx i zašto je odobren u EU-u

### Što je Cabometyx i za što se primjenjuje?

Cabometyx je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba oboljelih od:

- uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (raka bubrega). Primjenjuje se u bolesnika koji su prethodno liječeni vrstom lijeka protiv raka naziva „inhibitor vaskularnog endotelnog čimbenika rasta (VEGF)“. Također se primjenjuje u bolesnika koji prethodno nisu liječeni, a izloženi su srednjem do visokom riziku od naglog pogoršanja bolesti.
- hepatocelularnog karcinoma (raka jetre). Primjenjuje se kao monoterapija u bolesnika koji su prethodno liječeni drugim lijekom protiv raka naziva sorafenib.

Cabometyx sadržava djelatnu tvar kabozantinib.

### Kako se Cabometyx primjenjuje?

Cabometyx se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Cabometyx dostupan je u obliku tableta (od 20, 40 i 60 mg). Preporučena je doza 60 mg jedanput na dan. Bolesnici ne smiju jesti najmanje dva sata prije i jedan sat nakon uzimanja lijeka Cabometyx. U slučaju pojave teških ili neprihvatljivih nuspojava potrebno je smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od terapije ili dok ne razvije neprihvatljive nuspojave.

Više informacija o primjeni lijeka Cabometyx pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

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



## Kako djeluje Cabometyx?

Djelatna tvar u lijeku Cabometyx, kabozantinib, inhibitor je tirozinske kinaze. To znači da onemogućuje djelovanje enzima poznatih pod nazivom tirozin kinaze. Ti se enzimi nalaze u određenim receptorima u stanicama raka, gdje sudjeluju u aktivaciji procesa koji uključuju diobu stanica i stvaranje novih krvnih žila za opskrbu raka. Onemogućivanjem djelovanja tih enzima u stanicama raka lijek smanjuje rast i širenje raka.

## Koje su koristi od lijeka Cabometyx utvrđene u ispitivanjima?

### Karcinom bubrežnih stanica

Glavnim ispitivanjem u kojem je sudjelovalo 658 odraslih osoba s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica koji se pogoršao unatoč liječenju inhibitorom VEGF-a utvrđeno je da Cabometyx učinkovito produljuje razdoblje tijekom kojega bolesnici žive bez pogoršanja bolesti (preživljenje bez progresije). Tijekom ispitivanja lijek Cabometyx uspoređen je s everolimusom, drugim lijekom protiv raka. Bolesnici liječeni lijekom Cabometyx živjeli su u prosjeku 7,4 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 3,8 mjeseci u bolesnika liječenih everolimusom. Osim toga, rezultati su pokazali da su bolesnici liječeni lijekom Cabometyx ukupno živjeli dulje od bolesnika liječenih everolimusom (u prosjeku 21,4 mjeseca u odnosu na 16,5 mjeseci).

U drugom glavnom ispitivanju utvrđeno je da je lijek Cabometyx učinkovit u odraslih osoba s karcinomom bubrežnih stanica koji prethodno nije liječen, a koji je lokalno uznapredovao ili se proširio na druge dijelove tijela. Ispitivanjem je bilo obuhvaćeno 157 bolesnika, a lijek Cabometyx uspoređen je s drugim lijekom za liječenje raka, sunitinibom. Bolesnici liječeni lijekom Cabometyx živjeli su u prosjeku 8,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5,3 mjeseca u bolesnika liječenih sunitinibom.

### Hepatocelularni karcinom

Glavnim ispitivanjem u kojem je sudjelovalo 707 odraslih osoba s hepatocelularnim karcinomom koji su prethodno bili liječeni sorafenibom utvrđeno je da Cabometyx učinkovito produljuje razdoblje preživljenja bolesnika (ukupno preživljenje). Tijekom ispitivanja lijek Cabometyx uspoređen je s placeboom (prividnim liječenjem). Bolesnici liječeni lijekom Cabometyx živjeli su u prosjeku 10,2 mjeseca, a oni koji su primili placebo 8,0 mjeseci.

## Koji su rizici povezani s lijekom Cabometyx?

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Cabometyx (zabilježene u više od 1 na 100 osoba) u bolesnika oboljelih od karcinoma bubrežnih stanica su visoki krvni tlak, proljev, mučnina, gubitak apetita, umor, dehidracija, hiponatremija i hipomagnezemija (niske razine natrija i magnezija u krvi), palmarno-plantarna eritrodizestezijska (sindrom koji izaziva osip i utrnulost šaka i stopala) i embolija (ugrušci u krvnim žilama).

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Cabometyx (zabilježene u više od 1 na 100 osoba) u bolesnika oboljelih od hepatocelularnog karcinoma su jetrena encefalopatija (štetni učinci na mozak prouzročeni oštećenjem funkcije jetre), sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezijske, slabost i proljev.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Cabometyx potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Cabometyx odobren u EU-u?

Kad je riječ o uznapredovalom karcinomu bubrežnih stanica, utvrđeno je da lijek Cabometyx produljuje razdoblje tijekom kojega prethodno liječeni bolesnici žive bez pogoršanja bolesti. Ti bolesnici imaju slabe ishode i visoku nezadovoljenu medicinsku potrebu. Rezultati također pokazuju da je lijek Cabometyx pomogao u produljenju života bolesnika. Prethodno neliječenim bolesnicima koji imaju bolest srednjeg ili visokog rizika liječenjem lijekom Cabometyx osigurala se i klinički relevantna korist tako što se njime odgodila progresija raka i potreba za drugim terapijama.

Kad je riječ o hepatocelularnom karcinomu, utvrđeno je da lijek Cabometyx produljuje preživljenje u bolesnika koji su prethodno bili liječeni sorafenibom. Primijećeno poboljšanje u pogledu preživljenja smatra se značajnim s obzirom na činjenicu da ti pacijenti imaju slabe ishode i malo dostupnih mogućnosti liječenja.

Nuspojave lijeka Cabometyx slične su onima drugih inhibitora tirozin kinaze i smatra se da ih je moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Cabometyx nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cabometyx?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cabometyx nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cabometyx kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Cabometyx pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Cabometyx

Lijek Cabometyx dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 9. rujna 2016.

Više informacija o lijeku Cabometyx nalazi se na internetskim stranicama

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

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2018.