



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189718/2022  
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 koristi?

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

- uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (raka bubrega). Koristi se u bolesnika koji su prethodno liječeni vrstom lijeka protiv raka naziva inhibitor vaskularnog endotelnog čimbenika rasta (eng. *vascular endothelial growth factor*, VEGF). Također se koristi u bolesnika koji prethodno nisu liječeni, a izloženi su srednjem ili 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;
- diferenciranog karcinoma štitnjače (vrste raka koji potječe iz folikularnih stanica štitnjače). Cabometyx se primjenjuje nakon sistemske terapije (koja djeluje na cijelo tijelo) ako je rak uznapredovao ili se proširio lokalno ili na druge dijelove tijela. Primjenjuje se kada rak ne odgovara na liječenje radioaktivnim jodom ili u bolesnika koji ne mogu primiti radioaktivni jod.

Cabometyx sadrži djelatnu tvar kabozantinib.

### Kako se Cabometyx primjenjuje?

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

Lijek Cabometyx dostupan je u obliku tableta. 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.

---

**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



## **Kako djeluje Cabometyx?**

Djelatna tvar u lijeku Cabometyx, kabozantinib, inhibitor je tirozin 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**

U jednom glavnom ispitivanju 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 kojeg bolesnici žive bez pogoršanja bolesti (preživljenje bez progresije). Tijekom tog ispitivanja lijek Cabometyx uspoređen je s everolimusom, lijekom protiv raka. Bolesnici koji su primali lijek 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 koji su primali lijek Cabometyx ukupno živjeli dulje (ukupno preživljenje) 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 koji su primali lijek Cabometyx živjeli su u prosjeku 8,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5,3 mjeseca u bolesnika liječenih sunitinibom.

### **Hepatocelularni karcinom**

U jednom glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 707 odraslih osoba s hepatocelularnim karcinomom koji su prethodno bili liječeni sorafenibom utvrđeno je da Cabometyx učinkovito produljuje život bolesnika. Tijekom tog ispitivanja lijek Cabometyx uspoređen je s placebo (prividnim liječenjem). Bolesnici koji su primali lijek Cabometyx živjeli su u prosjeku 10,2 mjeseca, a oni koji su primali placebo 8,0 mjeseci.

### **Diferencirani karcinom štitnjače**

U jednom glavnom ispitivanju sudjelovalo je 187 odraslih osoba s diferenciranim karcinomom štitnjače koji se pogoršao unatoč prethodnom liječenju. Bolesnici koji su primali lijek Cabometyx živjeli su u prosjeku 11 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s dva mjeseca u bolesnika koji su primali placebo. Osim toga, rezultati pokazuju da su bolesnici koji su primali lijek Cabometyx ukupno živjeli dulje od bolesnika koji su primali placebo (u prosjeku 17 mjeseci u usporedbi s 14 mjeseci).

## **Koji su rizici povezani s lijekom Cabometyx?**

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Cabometyx (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) u bolesnika oboljelih od karcinoma bubrežnih stanica jesu bol u abdomenu (trbuhu), visoki krvni tlak, proljev, mučnina, povraćanje, gubitak apetita, omaglica, umor, dehidracija, hiponatrijemija i hipomagnezijemija (niske razine natrija i magnezija u krvi), palmarno-plantarna eritrodizestezija (sindrom šaka-stopalo, koji uključuje osip i utrnulost dlanova i stopala), slabost, embolija (ugrušak u krvnoj žili) i plućna embolija (ugrušak u krvnoj žili u plućima).

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Cabometyx (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) u bolesnika oboljelih od hepatocelularnog karcinoma jesu jetrena encefalopatija (štetni učinci na mozak prouzročeni oštećenjem jetre), umor, povraćanje, bol u trbuhu, hiponatrijemija, palmarno-plantarna eritrodizestezija, slabost, proljev i niske razine trombocita u krvi.

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Cabometyx (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) u bolesnika s diferenciranim karcinomom štitnjače jesu proljev, plućna embolija (ugrušak u krvnoj žili u plućima), dispneja (otežano disanje), duboka venska tromboza (krvni ugrušak u dubokoj veni, obično u nozi), hipertenzija (visoki krvni tlak) i hipokalcijemija (niska razina kalcija u krvi).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom 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 vrijeme koje prethodno liječeni bolesnici prožive bez pogoršanja bolesti. Ti bolesnici imaju slabe ishode i iznimno 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 primjenom lijeka Cabometyx osigurana je i klinički relevantna korist tako što se 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. Poboljšanje u pogledu preživljenja smatra se značajnim s obzirom na činjenicu da ti bolesnici imaju slabe ishode i malo mogućnosti liječenja.

Klinički značajne koristi uočene su i u bolesnika s diferenciranim karcinomom štitnjače.

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).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2022.