



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cabometyx (*kabozantinib*)

A Cabometyx nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer a Cabometyx és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cabometyx az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló rákgyógyszer:

- előrehaladott vesesejtes karcinóma (a vesedaganat egy típusa), olyan betegeknél, akiket korábban már kezeltek egy bizonyos típusú rákgyógyszerrel, úgynevezett „vaszkuláris endoteliális növekedési faktor (VEGF) inhibitorral”. Olyan betegeknél is alkalmazzák, akiket korábban nem kezeltek és akik esetében a daganat gyors súlyosbodásának közepes vagy magas a kockázata.
- Hepatocelluláris karcinóma (egyfajta májdaganat) kezelésére is alkalmazzák. A Cabometyx-et önmagában olyan betegeknél alkalmazzák, akiket korábban már a szorafenib nevű rákgyógyszerekkel kezeltek.

A Cabometyx hatóanyaga a kabozantinib.

### Hogyan kell alkalmazni a Cabometyx-et?

A Cabometyx csak receptre kapható, és a kezelést a rákgyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Cabometyx tablettá (20, 40 és 60 mg) formájában kapható. Az ajánlott adag naponta egyszer 60 mg. A Cabometyx bevitelét megelőző legalább két órában és az azt követő legalább egy órában a beteg nem ehet semmit. Súlyos vagy elfogadhatatlan mellékhatások jelentkezése esetén szükség lehet a dózis csökkentésére vagy a kezelés átmeneti felfüggesztésére. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van, vagy amíg elfogadhatatlan mellékhatások nem lépnek fel.

További információért a Cabometyx alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



## Hogyan fejt ki hatását a Cabometyx?

A Cabometyx hatóanyaga, a kabozantinib, egy tirozin-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy gátolja az úgynevezett tirozin-kináz enzimek aktivitását. Ezek az enzimek a rákos sejtek bizonyos receptoraiban találhatóak, ahol olyan folyamatok aktiválásában vesznek részt, amelyek a sejtosztódásban és a daganatot ellátó új vérerek képződésében játszanak szerepet. Azáltal, hogy blokkolja ezeknek az enzimeknek az aktivitását a rákos sejtekben, a gyógyszer csökkenti a rák növekedését és terjedését.

## Milyen előnyei voltak a Cabometyx alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Vesesejtes karcinóma

A Cabometyx-et egy fő vizsgálatban tanulmányozták 658, előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő felnőtt beteg részvételével, akiknek a betegsége a VEGF inhibitor kezelés ellenére súlyosbodott. Az eredmények azt mutatták, hogy a Cabometyx hatásosan hosszabbítja meg azt az időt, ameddig a betegek a betegség súlyosbodása nélkül élnek (progressziómentes túlélés). A vizsgálat során a Cabometyx-et egy rákgyógyszerrel, az everolimusszal hasonlították össze. A Cabometyx-kezelésben részesülő betegeknél a betegség súlyosbodásáig átlagosan 7,4 hónap telt el, szemben az everolimusszal kezelt betegeknél eltelt 3,8 hónappal. Ezenfelül az előzetes eredmények arra utaltak, hogy a Cabometyx-szel kezelt betegek összességében tovább éltek, mint az everolimusszal kezelt betegek (átlagosan 21,4 hónap, illetve 16,5 hónap).

Egy második fő vizsgálatban a Cabometyx felnőtteknél hatásosnak bizonyult olyan, korábban nem kezelt vesesejtes karcinóma esetében, amely lokálisan előrehaladott volt, vagy a szervezetben máshol áttétet képzett. A vizsgálatba 157 beteget vontak be, és a Cabometyx-et egy másik rákgyógyszerrel, a szunitinibbel hasonlították össze. A Cabometyx-kezelésben részesülő betegeknél a betegség súlyosbodásáig átlagosan 8,6 hónap telt el, szemben a szunitinibbel kezelt betegeknél eltelt 5,3 hónappal.

### Hepatocelluláris karcinóma

A Cabometyx-et egy fő vizsgálatban tanulmányozták, 707, hepatocelluláris karcinómában szenvedő felnőtt beteg részvételével, akiket korábban szorafenibbel kezeltek. Az eredmények azt mutatták, hogy a Cabometyx hatásosan hosszabbítja meg a betegek túlélési idejét (teljes túlélés). A vizsgálatokban a Cabometyx-et placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A Cabometyx-szel kezelt betegek átlagosan további 10,2 hónapig éltek, szemben a placebót kapó betegeknél tapasztalt 8,0 hónappal.

## Milyen kockázatokkal jár a Cabometyx alkalmazása?

A Cabometyx leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vesesejtes karcinómában szenvedő betegeknél a magas vérnyomás, hasmenés, hányinger, étvágycsökkenés, fáradtság, kiszáradás, hipotranémia és hipomagnezémia (a vér alacsony nátrium- és magnéziumszintje), palmáris-plantáris eritrodizesztézia szindróma (kéz-láb szindróma, amelynél bőrkiütés és zsibbadás jelentkezik a tenyereken és talpakon) és embólia (az erekben kialakuló vérrög).

A Cabometyx leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hepatocelluláris karcinómában szenvedő betegeknél a hepatikus encefalopátia (májproblémák által kiváltott agyi betegség), palmáris-plantáris eritrodizesztézia szindróma, gyengeség és hasmenés.

A Cabometyx alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Cabometyx forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Előrehaladott vesesejtes karcinóma esetén a Cabometyx igazoltan meghosszabbítja a betegség súlyosbodásáig eltelt időt olyan betegeknél, akiket korábban már kezeltek. Az ilyen betegek prognózisa rossz, és nagymértékű a kielégítetlen orvosi igény. Az eredmények továbbá azt mutatták, hogy a Cabometyx hozzájárul, hogy a betegek tovább éljenek. A közepes vagy magas kockázatú betegségben szenvedő, korábban nem kezelt betegek esetében a Cabometyx szintén klinikailag jelentős előnnyel járt a daganat progressziójának késleltetése, valamint az egyéb gyógyszerek szükségessége tekintetében.

Hepatocelluláris karcinóma esetén a Cabometyx meghosszabbítja a túlélést azoknál a betegeknél, akiket korábban szorafenibbel kezeltek. A megfigyelt túlélés javulása jelentősnek tekinthető, mivel az ilyen betegek prognózisa rossz, és nagymértékű a kielégítetlen orvosi igény.

A Cabometyx mellékhatásai hasonlóak az egyéb tirozin-kináz inhibitorokéhoz, és kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Cabometyx alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cabometyx biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Cabometyx biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cabometyx alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Cabometyx alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Cabometyx-szel kapcsolatos egyéb információ**

2016. szeptember 9-én a Cabometyx az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

További információ a Cabometyx gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2018.