



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometryx (*kabozantinib*)

A Cabometryx-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Cabometryx és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cabometryx az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló daganatellenes gyógyszer:

- előrehaladott vesesejtes karcinóma (egyfajta vesedaganat). Olyan betegeknél alkalmazzák, akiket korábban már kezeltek egy bizonyos típusú daganatellenes gyógyszerrel, 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). A gyógyszert önmagában olyan betegeknél alkalmazzák, akiket korábban már a szorafenib nevű daganatellenes gyógyszerrel kezeltek.
- differenciált pajzsmirigy karcinóma, a pajzsmirigy follikuláris sejtjeiből kiinduló daganattípus. A Cabometryx-et szisztémás (az egész szervezetre kiterjedő) terápia után alkalmazzák, amikor a daganat súlyosbodott, illetve helyileg előrehaladott vagy a szervezet más részeire is áttért. Akkor alkalmazzák, ha a daganat nem reagál a radioaktív jóddal végzett kezelésre, vagy olyan betegeknél, akik nem kaphatnak radioaktív jódot.

A Cabometryx hatóanyaga a kabozantinib.

Hogyan kell alkalmazni a Cabometryx-et?

A Cabometryx csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie.

A Cabometryx tableta formájában kapható. Az ajánlott adag naponta egyszer 60 mg. A Cabometryx 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 beteg kedvező hatással van, vagy amíg elfogadhatatlan mellékhatások nem lépnek fel.

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



A Cabometyx alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve 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 daganatos sejtek bizonyos receptoraiban találhatóak, ahol olyan folyamatok aktiválásában vesznek részt, mint a sejtosztódás és a daganatot ellátó új vérerek képződése. Azáltal, hogy blokkolja ezeknek az enzimeknek az aktivitását a daganatos sejtekben, a gyógyszer csökkenti a daganat 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 inhibitorral végzett 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 vizsgálatban a Cabometyx-et egy daganatellenes gyógyszerrel, az everolimusszal hasonlították össze. A Cabometyx-kezelésben részesülő betegeknél a betegség súlyosbodásáig átlagosan 7,4 hónap telt el, míg az everolimusszal kezelt betegeknél ez az időtartam 3,8 hónap volt. Ezenfelül az eredmények arra utaltak, hogy a Cabometyx-szel kezelt betegek összességében tovább éltek (teljes túlélés), 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 helyileg előrehaladott volt, vagy a szervezet más részeire is áttért. A vizsgálatba 157 beteget vontak be, és a Cabometyx-et egy másik daganatellenes gyógyszerrel, a szunitinibbel hasonlították össze. A Cabometyx-kezelésben részesülő betegeknél a betegség súlyosbodásáig átlagosan 8,6 hónap telt el, míg a szunitinibbel kezelt betegeknél ez az időtartam 5,3 hónap volt.

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. A vizsgálatban a Cabometyx-et placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A Cabometyx-szel kezelt betegek átlagosan 10,2 hónapot éltek, szemben a placebót kapó betegeknél tapasztalt 8,0 hónappal.

Differenciált pajzsmirigy karcinóma

Egy fő vizsgálatba 187, differenciált pajzsmirigy karcinómában szenvedő felnőttet vontak be, akiknek a betegsége a korábbi kezelés ellenére súlyosbodott. A Cabometyx-szel kezelt betegek átlagosan 11 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg a placebóval kezelt betegeknél ez az időtartam 2 hónap volt. Ezenfelül az eredmények arra utaltak, hogy a Cabometyx-szel kezelt betegek összességében tovább éltek, mint a placebóval kezelt betegek (átlagosan 17 hónap, illetve 14 hónap).

Milyen kockázatokkal jár a Cabometyx alkalmazása?

A Cabometyx leggyakoribb súlyos mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) vesesejtes karcinómában szenvedő betegeknél a hasi fájdalom, magas vérnyomás, hasmenés,

hányinger, hányás, étvágytalanság, szédülés, fáradtság, kiszáradás, hiponatrémia és hipomagnezémia (alacsony nátrium- és magnéziumszint a vérben), palmáris-plantáris eritrodizisztézia szindróma (kéz-láb szindróma, amely a tenyereken és a talpakon kiütéssel és zsibbadással jár), gyengeség, embólia (vérrögök a vérerekben) és a tüdőembólia (vérrögök a tüdő ereiben).

A Cabometyx leggyakoribb súlyos mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) hepatocelluláris karcinómában szenvedő betegeknél a hepatikus enkefalopátia (májkárosodás által kiváltott agyi betegség), fáradtság, hányás, hasi fájdalom, hiponatrémia, palmáris-plantáris eritrodizisztézia szindróma, gyengeség, hasmenés és az alacsony vérlemezkeszám.

A Cabometyx leggyakoribb súlyos mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) differenciált pajzsmirigy karcinómában szenvedő betegeknél a hasmenés, tüdőembólia (vérrögök a vérerekben), nehézlégzés, mélyvénás trombózis (vérrögök a mélyvénákban, általában a lábban), magas vérnyomás és a hipokalcémia (alacsony kalciumszint a vérben).

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

Miért engedélyezték a Cabometyx forgalomba hozatalát az EU-ban?

Előrehaladott vesesejtes karcinóma esetén a Cabometyx igazoltan meghosszabbítja a betegség súlyosbodásáig eltelt időt azoknál a betegeknél, akiket korábban már kezeltek. Az ilyen betegek prognózisa rossz, és nagymértékben kielégítetlen a gyógyászati 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, valamint az egyéb kezelések szükségességének késleltetése tekintetében.

Hepatocelluláris karcinóma esetén a Cabometyx meghosszabbítja a túlélést azoknál a betegeknél, akiket korábban szorafenibbel kezeltek. A túlélés javulása jelentősnek tekinthető, mivel az ilyen betegek prognózisa rossz, és kevés a kezelési lehetőség.

Klinikailag jelentős kedvező hatást figyeltek meg differenciált pajzsmirigy karcinómában szenvedő betegeknél is.

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

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Cabometyx alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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 alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Cabometyx alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Cabometryx-szel kapcsolatos egyéb információ

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

A Cabometryx-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometryx.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2022.