



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

---

## Cabometyx (*cabozantinib*)

Sintesi di Cabometyx e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Cabometyx e per cosa si usa?

Cabometyx è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

- carcinoma a cellule renali avanzato, un cancro del rene. È usato nei pazienti trattati in precedenza con un tipo di medicinale antitumorale denominato "inibitore del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF)". È usato anche nei pazienti non previamente sottoposti a terapia e il cui cancro presenta un rischio moderato o elevato di peggioramento rapido;
- carcinoma epatocellulare, un cancro del fegato. È usato in monoterapia in pazienti che sono stati già trattati con il medicinale antitumorale sorafenib.

Cabometyx contiene il principio attivo cabozantinib.

### Come si usa Cabometyx?

Cabometyx può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella somministrazione di medicinali antitumorali.

Cabometyx è disponibile in compresse (20, 40 e 60 mg). La dose raccomandata è di 60 mg una volta al giorno. I pazienti non devono mangiare per almeno due ore prima e per un'ora dopo l'assunzione di Cabometyx. Può rendersi necessario ridurre la dose o interrompere temporaneamente il trattamento nel caso insorgano effetti indesiderati gravi o insostenibili. Il trattamento va continuato fintantoché il paziente ne trae beneficio o sino a quando gli effetti indesiderati non diventano insostenibili.

Per maggiori informazioni sull'uso di Cabometyx, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



## **Come agisce Cabometyx?**

Il principio attivo contenuto in Cabometyx, cabozantinib, è un "inibitore delle tirosin chinasi", nel senso che blocca l'attività di questi enzimi che possono trovarsi in alcuni recettori delle cellule tumorali, dove contribuiscono all'attivazione di processi, tra cui la divisione cellulare e la crescita di nuovi vasi sanguigni che alimentano il cancro. Bloccandone l'attività nelle cellule tumorali, il medicinale riduce la crescita e la diffusione del cancro.

## **Quali benefici di Cabometyx sono stati evidenziati negli studi?**

### **Carcinoma a cellule renali**

Uno studio principale condotto su 658 adulti con carcinoma a cellule renali avanzato, che si era aggravato nonostante il trattamento con un inibitore del VEGF, ha mostrato che Cabometyx è efficace nel prolungare il tempo durante il quale i pazienti hanno vissuto senza che la malattia peggiorasse (sopravvivenza libera da progressione). In questo studio Cabometyx è stato messo a confronto con il medicinale antitumorale everolimus. I pazienti trattati con Cabometyx hanno vissuto in media 7,4 mesi senza che la malattia peggiorasse, rispetto ai 3,8 mesi di quelli trattati con everolimus. Inoltre, i risultati hanno indicato che i pazienti in terapia con Cabometyx hanno vissuto complessivamente più a lungo di quelli trattati con everolimus (una media di 21,4 mesi rispetto a 16,5 mesi).

Da un secondo studio principale è emerso che Cabometyx era efficace negli adulti non trattati in precedenza affetti da carcinoma a cellule renali localmente avanzato o che si era diffuso in altre parti dell'organismo. Lo studio ha riguardato 157 pazienti e ha confrontato Cabometyx con un altro medicinale antitumorale, sunitinib. I pazienti trattati con Cabometyx hanno vissuto in media 8,6 mesi senza che la malattia peggiorasse, rispetto ai 5,3 mesi di quelli trattati con sunitinib.

### **Carcinoma epatocellulare**

Uno studio principale condotto su 707 adulti con carcinoma epatocellulare, già trattati con sorafenib, ha mostrato che Cabometyx era efficace nel prolungare la durata di vita dei pazienti (sopravvivenza complessiva). Nello studio in questione, Cabometyx è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio). I pazienti trattati con Cabometyx hanno vissuto in media per 10,2 mesi, rispetto agli 8,0 mesi dei pazienti che hanno ricevuto placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Cabometyx?**

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (osservati in più di 1 persona su 100) di Cabometyx nei pazienti affetti da carcinoma a cellule renali sono pressione del sangue elevata, diarrea, nausea (sensazione di star male), perdita di appetito, stanchezza, disidratazione, iponatremia e ipomagnesiemia (bassi livelli di sodio e magnesio nel sangue), eritrodismetesia palmo-plantare (sindrome mani piedi, che comporta eruzione cutanea e intorpidimento sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi) ed embolia (coagulo in un vaso sanguigno).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (osservati in più di 1 persona nel 100) di Cabometyx nei pazienti affetti da carcinoma epatocellulare sono encefalopatia epatica (effetti nocivi a carico del cervello provocati da un danno del fegato), eritrodismetesia palmo-plantare, debolezza e diarrea.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Cabometyx, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Cabometyx è autorizzato nell'UE?**

Per il carcinoma a cellule renali avanzato, è stato mostrato che Cabometyx prolunga il tempo durante il quale i pazienti trattati in precedenza hanno vissuto senza che la malattia peggiorasse. Questi pazienti hanno esiti scarsi e forti esigenze mediche non soddisfatte. I risultati hanno inoltre evidenziato che Cabometyx ha contribuito a prolungare la sopravvivenza dei pazienti. Nei pazienti affetti da malattia a rischio moderato o elevato e non sottoposti a terapie precedenti, Cabometyx ha anche offerto benefici clinicamente significativi riscontrabili nel ritardo della progressione del cancro e della necessità di ricorrere ad altri trattamenti.

Relativamente al carcinoma epatocellulare, Cabometyx ha mostrato di prolungare la sopravvivenza dei pazienti che erano stati trattati con sorafenib. Il miglioramento osservato in termini di sopravvivenza è considerato significativo dal momento che questi pazienti hanno esiti scarsi e poche opzioni di trattamento disponibili.

Gli effetti indesiderati di Cabometyx sono simili a quelli di altri inibitori delle tirosin chinasi e sono considerati gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Cabometyx sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cabometyx?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cabometyx sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cabometyx sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Cabometyx sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Cabometyx**

Cabometyx ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 9 settembre 2016.

Ulteriori informazioni su Cabometyx sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2018.