



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*kabozantinibas*)

Cabometyx apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Cabometyx ir kam jis vartojamas?

Cabometyx – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugę pacientai, sergantys:

- progresavusia inkstų ląstelių karcinoma (inkstų vėžys). Vaistas skiriamas pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi tam tikru vaistu nuo vėžio, vadinamu kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) inhibitoriumi. Jis taip pat skiriamas pacientams, kuriems anksčiau netaikytas joks gydymas ir iškilusi vidutinė arba didelė greito ligos paūmėjimo rizika;
- hepatoceliuline karcinoma (kepenų vėžiu). Vaistas skiriamas vienas pacientams, kurie anksčiau gydyti kitu vaistu nuo vėžio sorafenibu.

Cabometyx sudėtyje yra veikliosios medžiagos kabozantinibo.

Kaip vartoti Cabometyx?

Cabometyx galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Cabometyx tiekiamas tablečių (20, 40 ir 60 mg) forma. Rekomenduojama dozė yra 60 mg kartą per parą. Pacientams negalima valgyti bent dvi valandas iki išgeriant Cabometyx ir valandą išgėrus vaisto. Pasireiškus sunkiems arba nepriimtiniams šalutinio poveikio reiškiniams, gali tekti sumažinti Cabometyx dozę arba laikinai nutraukti gydymą šiuo vaistu. Gydymas tęsiamas, kol jis yra naudingas pacientui arba kol nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Daugiau informacijos apie Cabometyx vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Cabometyx?

Veiklioji Cabometyx medžiaga kabozantinibas yra tirozino kinazių inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina fermentų, vadinamų tirozino kinazėmis, aktyvumą. Šių fermentų galima rasti tam tikruose vėžinių ląstelių receptoriuose; vėžinėse ląstelėse šie fermentai aktyvina tam tikrus procesus, įskaitant ląstelių dalijimąsi ir naujų kraujagyslių, kuriomis krauju aprūpinamas vėžinis darinys, augimą. Slopindamas šių fermentų aktyvumą vėžinėse ląstelėse, vaistas slopina vėžinio darinio augimą ir vėžio plitimą.

Kokia Cabometyx nauda nustatyta tyrimų metu?

Inkstų ląstelių karcinoma

Viename pagrindiniame tyrime su 658 saugusiais pacientais, sergančiais progresavusia inkstų ląstelių karcinoma, kuri paūmėjo, nepaisant gydymo KEAF inhibitoriumi, nustatyta, kad Cabometyx veiksmingai pailgina pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmę. Šiame tyrime Cabometyx buvo lyginamas su vaistu nuo vėžio everolimuzu. Cabometyx gydytų pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo vidutiniškai 7,4 mėn., o everolimuzu gydytų pacientų – 3,8 mėn. Be to, remiantis tyrimo rezultatais, bendra Cabometyx gydytų pacientų išgyvenimo trukmė buvo ilgesnė už vartojusių everolimuzą (vidutiniškai 21,4 mėn., palyginti su 16,5 mėn.).

Atlikus antrą pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Cabometyx veiksmingai gydo inkstų ląstelių karcinoma sergančius ir anksčiau nuo šios ligos negydytus suaugusiuosius, kurių organizme vėžys yra išplitęs lokaliai arba į kitas kūno dalis. Tyrime dalyvavo 157 pacientai ir, atliekant šį tyrimą, Cabometyx buvo lyginamas su kitu vaistu nuo vėžio sunitinibu. Cabometyx gydytų pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo vidutiniškai 8,6 mėn., o sunitinibu gydytų pacientų – 5,3 mėn.

Hepatoceliulinė karcinoma

Vienas pagrindinis tyrimas, kuriame dalyvavo 707 hepatoceliuline karcinoma sergantys suaugusieji, kurie jau buvo gydomi sorafenibu, parodė, kad Cabometyx veiksmingai prailgino pacientų išgyvenimo trukmę (bendrą išgyvenamumą). Šiame tyrime Cabometyx buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos). Cabometyx vartojusių pacientų išgyvenimo trukmė buvo vidutiniškai 10,2 mėn., o placebo – 8 mėn.

Kokia rizika susijusi su Cabometyx vartojimu?

Inkstų ląstelių karcinoma sergantiems ir Cabometyx gydytiems pacientams dažniausi sunkūs šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 asmeniui iš 100) yra aukštas kraujospūdis, viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), apetito praradimas, nuovargis, dehidratacija, hiponatremija ir hipomagnezemia (mažas natrio ir magnio kiekis kraujyje), delnų ir padų eritrodizestezijs sindromas (delnų ir padų išbėrimas ir tirpimas) ir embolija (kraujo krešulys kraujagyslėje).

Hepatoceliuline karcinoma sergantiems ir Cabometyx gydytiems pacientams dažniausi sunkūs šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 asmeniui iš 100) yra hepatinė encefalopatija (kepenų nepakankamumo sukeltas galvos smegenų pažeidimas), delnų ir padų eritrodizestezijs sindromas, silpnumas ir viduriavimas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų, nustatytų vartojant Cabometyx, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Cabometyx buvo patvirtintas ES?

Tiriant progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergančius pacientus, nustatyta, kad Cabometyx pailgina anksčiau gydytų pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmę. Šių pacientų gydymo rezultatai yra prasti, o gydymo priemonių poreikis - didžiulis. Iš tyrimų rezultatų taip pat matyti, kad Cabometyx padeda pailginti pacientų gyvenimo trukmę. Anksčiau negydytiems vidutinės arba didelės rizikos liga sergantiems pacientams Cabometyx teikiama nauda taip pat buvo kliniškai svarbi, t. y. vaistas pristabdė vėžio progresavimą ir suteikė galimybę ilgiau nevartoti kitų vaistų.

Hepatoceliuline karcinoma sergančių pacientų tyrime Cabometyx prailgino pacientų, gydytų sorafenibu, išgyvenimo trukmę. Išgyvenimo trukmės pailginimas laikomas reikšmingu, atsižvelgiant į tai, kad šių pacientų gydymo rezultatai prasti ir yra nedaug gydymo pasirinkimo galimybių.

Cabometyx šalutinis poveikis panašus į kitų tirozino kinazių inhibitorių sukiamą šalutinį poveikį ir laikomasi nuomonės, kad jį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cabometyx nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cabometyx vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cabometyx vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cabometyx vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Cabometyx šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Cabometyx

Cabometyx buvo registruotas visoje ES 2016 m. rugsėjo 9 d.

Daugiau informacijos apie Cabometyx rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-11.