



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189718/2022
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 suaugusieji, sergantys:

- progresavusia inkstų ląstelių karcinoma (inkstų vėžiu). 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 yra vidutinė arba didelė greito ligos paūmėjimo rizika;
- hepatoceliuline karcinoma (kepenų vėžiu). Vaistas skiriamas vienas pacientams, kurie anksčiau gydyti kitu vaistu nuo vėžio sorafenibu;
- diferencijuota skydliaukės karcinoma (iš folikulinų skydliaukės ląstelių išsivysčiusiu vėžiu). Cabometyx skiriamas po sisteminio gydymo (gydymo, kuris veikia visą organizmą), kai vėžys progresuoja arba išplita lokaliai arba į kitas kūno dalis. Vaistas skiriamas, kai vėžio gydymas radioaktyviuoju jodu yra neveiksmingas, arba pacientams, kurie negali vartoti radioaktyviojo jodo.

Cabometyx sudėtyje yra veikliosios medžiagos kabozantinibo.

Kaip vartoti Cabometyx?

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

Cabometyx tiekiamas tablečių 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 tol, kol yra naudingas pacientui arba kol pasireiškęs šalutinis poveikis tampa nepriimtinas.

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

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



Kaip veikia Cabometyx?

Cabometyx veiklioji 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 suaugusiais pacientais, sergančiais progresavusia inkstų ląstelių karcinoma, kuri paūmėjo, nepaisant gydymo KEAF inhibitoriumi, nustatyta, kad Cabometyx veiksmingai pailgina pacientų gyvenimo laiką iki ligai pasunkėjant (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 gydytųjų everolimuzu – 3,8 mėn. Be to, tyrimo rezultatai parodė, kad Cabometyx gydyti pacientai bendrai išgyveno ilgiau (bendra išgyvenimo trukmė) už vartojusius 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 Cabometyx buvo lyginamas su kitu vaistu nuo vėžio sunitinibu. Cabometyx gydytų pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo vidutiniškai 8,6 mėn., o gydytųjų sunitinibu – 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. Šiame tyrime Cabometyx buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Cabometyx vartojusių pacientų išgyvenimo trukmė buvo vidutiniškai 10,2 mėn., o vartojusiųjų placebo – 8 mėn.

Diferencijuota skyd liaukės karcinoma

Viename pagrindiniame tyrime dalyvavo 187 diferencijuota skyd liaukės karcinoma sergantys suaugusieji, kurių liga pasunkėjo nepaisant anksčiau taikyto gydymo. Cabometyx gydytų pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo vidutiniškai 11 mėnesių, o vartojusiųjų placebo – 2 mėnesiai. Be to, iš rezultatų buvo matyti, kad bendra Cabometyx gydytų pacientų išgyvenimo trukmė buvo ilgesnė nei vartojusiųjų placebo (vidutiniškai 17 mėnesių, palyginti su 14 mėnesių).

Kokia rizika susijusi su Cabometyx vartojimu?

Inkstų ląstelių karcinoma sergantiems ir Cabometyx gydomiems pacientams dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra pilvo skausmas, aukštas kraujospūdis, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, apetito praradimas, galvos svaigimas, nuovargis, dehidracija, hiponatremija ir hipomagnezemija (mažas natrio ir magnio kiekis kraujyje), delnų ir padų eritrodizesteziijos sindromas (plaštakų ir pėdų sindromas, pasireiškiantis delnų ir padų bėrimu ir

tirpimu), silpnumas, embolija (kraujo krešulys kraujagyslėje) ir plaučių embolija (krešulys plaučius krauju aprūpinančioje kraujagyslėje).

Hepatoceliuline karcinoma sergantiems ir Cabometyx gydomiems pacientams dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra hepatinė encefalopatija (kepenų pažeidimo sukeltas galvos smegenų pažeidimas), nuovargis, vėmimas, pilvo skausmas, hiponatremija, delnų ir padų eritrodizestezijos sindromas, silpnumas, viduriavimas ir sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje.

Diferencijuota skydliaukės karcinoma sergantiems ir Cabometyx gydomiems pacientams dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra viduriavimas, plaučių embolija (krešulys plaučius krauju aprūpinančioje kraujagyslėje), dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), giliųjų venų trombozė (krešuliai giliojoje, paprastai kojos, venoje), hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis) ir hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje).

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

Kodėl Cabometyx buvo registruotas 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 reikšminga – vaistas pristabdė vėžio progresavimą ir suteikė galimybę ilgiau nevartoti kitų vaistų.

Tiriant hepatoceliuline karcinoma sergančius pacientus, nustatyta, kad Cabometyx pailgina sorafenibu gydytų pacientų išgyvenimo trukmę. Išgyvenimo trukmės pailginimas laikomas reikšmingu, atsižvelgiant į tai, kad šių pacientų gydymo rezultatai prasti ir yra nedaug gydymo galimybių.

Kliniškai reikšminga nauda taip pat nustatyta tiriant diferencijuota skydliaukės karcinoma sergančius pacientus.

Cabometyx šalutinis poveikis panašus į kitų tirozino kinazių inhibitorių sukeliama 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 2022-04.