



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*kabozantinibs*)

Cabometyx pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Cabometyx* un kāpēc tās lieto?

Cabometyx ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar:

- progresējošu nieru šūnu karcinomu (nieru vēža veidu). Tās tiek lietotas pacientiem, kuri iepriekš ārstēti ar pretvēža zāļu veidu, ko dēvē par "vaskulārā endotēlija augšanas faktora (*VEGF*) inhibitoru". Tās tiek lietotas arī iepriekš neārstētiem pacientiem, kuriem ir vidēji augsts vai augsts vēža straujas progresēšanas risks;
- hepatocelulāro karcinomu (aknu vēža veidu). Tās tiek lietotas vienas pašas pacientiem, kuri jau iepriekš ārstēti ar pretvēža zālēm sorafenibu.

Cabometyx satur aktīvo vielu kabozantinibu.

Kā lieto *Cabometyx*?

Cabometyx var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Cabometyx ir pieejamas tabletēs (20; 40 un 60 mg). Ieteicamā deva ir 60 mg vienreiz dienā. Pacienti nedrīkst ēst vismaz divas stundas pirms un vienu stundu pēc *Cabometyx* lietošanas. Ja rodas nopietnas vai nepieņemamas blakusparādības, devu var samazināt vai īslaicīgi pārtraukt ārstēšanu. Ārstēšanu turpina, kamēr pacientam novēro uzlabojumu, vai līdz brīdim, kad pacientam sāk rasties nepieņemamas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Cabometyx* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā Cabometyx darbojas?

Cabometyx aktīvā viela kabozantinibs ir "tirozīnkināzes inhibitors". Tas nozīmē, ka tas bloķē aktivitāti enzīmiem, ko dēvē par tirozīnkināzēm. Šie enzīmi ir atrodami noteiktos vēža šūnu receptoros, kur tie ir iesaistīti aktivācijas procesos, tostarp šūnu dalīšanās un vēža apgādei nepieciešamu jaunu asinsvadu augšanas procesā. Bloķējot vēža šūnās šo enzīmu aktivitāti, zāles mazina vēža augšanu un izplatīšanos.

Kādi Cabometyx ieguvumi atklāti pētījumos?

Nieru šūnu karcinoma

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 658 pieaugušos ar progresējošu nieru šūnu karcinomu, kas bija progresējusi neatkarīgi no ārstēšanas ar *VEGF* inhibitoru, tika konstatēts, ka *Cabometyx* efektīvi pagarina pacientu dzīvildzi bez slimības saasināšanās (dzīvildzi bez progresēšanas). Pētījumā salīdzināja *Cabometyx* ar pretvēža zālēm everolīmu. Pacienti, kuri saņēma ārstēšanu ar *Cabometyx*, bez slimības progresēšanas nodzīvoja vidēji 7,4 mēnešus, salīdzinot ar 3,8 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar everolīmu. Turklāt rezultāti liecināja, ka pacienti, kurus ārstē ar *Cabometyx*, kopumā nodzīvo ilgāk nekā pacienti, kurus ārstē ar everolīmu (vidēji 21,4 mēnešus salīdzinājumā ar 16,5 mēnešiem).

Otrā pamatpētījumā pierādīja *Cabometyx* efektivitāti pieaugušajiem ar iepriekš neārstētu nieru šūnu karcinomu, kas lokāli progresējusi vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām. Pētījumā tika iesaistīti 157 pacienti, un *Cabometyx* tika salīdzināta ar citām pretvēža zālēm sunitinibu. Pacientiem, kurus ārstēja ar *Cabometyx*, dzīvildze bez slimības progresēšanas bija vidēji 8,6 mēneši salīdzinājumā ar 5,3 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar sunitinibu.

Hepatocelulārā karcinoma

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 707 pieaugušos ar hepatocelulāro karcinomu, kuri jau bija ārstēti ar sorafenibu, tika konstatēts, ka *Cabometyx* efektīvi pagarina pacientu kopējo dzīvildzi. Pētījumā salīdzināja *Cabometyx* ar placebo (zāļu imitāciju). Pacienti, kurus ārstēja ar *Cabometyx*, dzīvoja vidēji 10,2 mēnešus salīdzinājumā ar 8,0 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot Cabometyx?

Visbiežākās *Cabometyx* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) pacientiem ar nieru šūnu karcinomu ir paaugstināts asinsspiediens, caureja, slikta dūša (nelabums), samazināta ēstgriba, nogurums, dehidratācija, hiponatriēmija un hipomagnēmija (zems nātrijs un magnija līmenis asinīs), palmāri-plantāras eritrodizestēzijas sindroms (plaukstu-pēdu sindroms saistībā ar izsitumiem un nejutīgumu plaukstās un pēdās) un embolija (trombs asinsvados).

Visbiežākās nopietnās *Cabometyx* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) pacientiem ar hepatocelulāro karcinomu ir aknu encefalopātija (galvas smadzeņu bojājums, ko izraisa aknu darbības traucējumi), palmāri-plantāras eritrodizestēzijas sindroms, vājums un caureja.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Cabometyx*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Cabometyx ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka iepriekš ārstētiem pacientiem ar progresējošu nieru šūnu karcinomu *Cabometyx* pagarina dzīvildzi bez slimības saasināšanās. Šiem pacientiem ir slikti rezultāti un augsts

neapmierināto medicīnisko vajadzību līmenis. Rezultāti arī liecināja, ka *Cabometyx* palīdz pacientiem dzīvot ilgāk. Iepriekš neārstētiem pacientiem ar vidēji augsta vai augsta riska slimību *Cabometyx* nodrošināja arī klīniski svarīgu ieguvumu, aizkavējot vēža progresēšanu un vajadzību pēc citiem ārstēšanas līdzekļiem.

Hepatocelulārās karcinomas gadījumā tika konstatēts, ka *Cabometyx* pagarina dzīvildzi pacientiem, kuri iepriekš ārstēti ar sorafenibu. Novērotais dzīvildzes uzlabojums ir uzskatāms par būtisku, jo šiem pacientiem ir slikti rezultāti un ir pieejamas tikai dažas ārstēšanas iespējas.

Cabometyx blakusparādības ir līdzīgas kā citiem tirozīnkināzes inhibitoriem, un tās tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Cabometyx*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Cabometyx* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Cabometyx* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Cabometyx* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Cabometyx* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Cabometyx*

2016. gada 9. septembrī *Cabometyx* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Cabometyx* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.11.