



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189718/2022
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.
- diferencētu vairogdziedzera karcinomu, kas ir vairogdziedzera folikulāro šūnu vēža veids. *Cabometyx* lieto pēc sistēmiskas terapijas (kas skar visu organismu), kad vēzis ir progresējis vai izplatījies lokāli vai uz citām ķermeņa daļām. Tās lieto, ja vēzis nereaģē uz ārstēšanu ar radioaktīvo jodu vai pacientiem, kuriem nevar būt radioaktīvais jods.

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 tablešu veidā. 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 parādās nepieņemamas blakusparādības.

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

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



Kā Cabometyx darbojas?

Cabometyx aktīvā viela kabozantinibs ir „tirozīnkināzes inhibitors”. Tas nozīmē, ka tas bloķē par tirozīnkināzēm dēvēto enzīmu darbību. 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 *Cabometyx* salīdzināja ar pretvēža zālēm everolīmu. Pacienti, kurus ārstēja 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 ārstēja ar *Cabometyx*, kopumā nodzīvo ilgāk (kopējo dzīvildzi) nekā pacienti, kurus ārstēja ar everolīmu (vidēji 21,4 mēnešus salīdzinājumā ar 16,5 mēnešiem).

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

Hepatocelulāra karcinoma

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 707 pieaugušos ar hepatocelulāro karcinomu, kuri jau bija ārstēti ar sorafenību, pierādīja, ka *Cabometyx* efektīvi pagarina pacientu 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.

Diferencēta vairogdziedzera karcinoma

Vienā pamatpētījumā iesaistīja 187 pieaugušos ar diferencētu vairogdziedzera karcinomu, kas, neskatoties uz iepriekšēju ārstēšanu, bija progresējusi. Pacienti, kurus ārstēja ar *Cabometyx*, bez slimības progresēšanas nodzīvoja vidēji 11 mēnešus, salīdzinot ar 2 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo. Turklāt rezultāti liecināja, ka pacienti, kurus ārstēja ar *Cabometyx*, kopumā dzīvoja ilgāk nekā pacienti, kuri saņēma placebo (vidēji 17 mēnešus salīdzinājumā ar 14 mēnešiem).

Kāds risks pastāv, lietojot Cabometyx?

Visbiežākās *Cabometyx* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) pacientiem ar nieru šūnu karcinomu ir sāpes vēderā, augsts asinsspiediens, caureja, slikta dūša, vemšana, ēstgribas zudums, reibonis, nogurums, dehidratācija, hiponatriēmija un hipomagnēmija (zems nātrijs un magnija līmenis asinīs), palmāri-plantāras eritrodizestēzijas sindroms (plaukstu-pēdu sindroms, kas saistīts ar izsitumiem un nejutīgumu plaukstās un pēdās), vājums, embolija (trombs asinsvadā plaušās) un plaušu embolija (trombs asinsvadā).

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), nogurums, vemšana, sāpes vēderā, hiponatriēmija, palmāri-plantāras eritrodizestēzijas sindroms, vājums, caureja un zems trombocītu līmenis asinīs.

Visbiežākās nopietnās *Cabometyx* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) pacientiem ar diferencētu vairogdziedzera karcinomu ir caureja, plaušu embolija (trombs plaušu asinsvados), dispnoja (apgrūtināta elpošana), dziļo vēnu tromboze (trombs dziļajā vēnā, parasti kājā), hipertensija (augsts asinsspiediens) un hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs).

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

Kāpēc *Cabometyx* ir reģistrētas ES?

Progresējošas nieru šūnu karcinomas gadījumā tika pierādīts, ka *Cabometyx* pagarina iepriekš ārstētu pacientu 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 sorafenību. Dzīvildzes uzlabojums ir uzskatāms par būtisku, ņemot vērā, ka šiem pacientiem ir slikti ārstēšanas rezultāti un ir maz ārstēšanas iespēju.

Tika novērots arī klīniski nozīmīgs ieguvums pacientiem ar diferencētu vairogdziedzera karcinomu.

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

Tāpēc 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 2022. gada aprīlī.