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

Cabometyx (*kabozantinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Cabometyx u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cabometyx u għal xiex jintuża?

Cabometyx huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fil-kura ta' adulti li jbatu minn:

- karċinoma avvanzata taċ-ċellola renali (kanċer tal-kliewi). Din il-mediċina tintuża fuq pazjenti li ġew ikkurati preċedentament b'tip ta' mediċina kontra l-kanċer imsejħa "inibitur tal-fattur tat-tkabbir vaskulari endoteljali (VEGF, vascular endothelial growth factor)". Tintuża wkoll fuq pazjenti li ma rċevewx kura preċedenti u li l-kanċer tagħhom jinsab f'riskju moderat jew għoli li jaqleb għall-agħar b'mod rapidu.
- karċinoma epatoċellulari (kanċer tal-fwied). Jintuża waħdu f'pazjenti li jkunu ġew ikkurati preċedentament bil-mediċina kontra l-kanċer sorafenib;

Cabometyx fih is-sustanza attiva kabozantinib.

Kif jintuża Cabometyx?

Cabometyx jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Cabometyx jiġi bħala pilloli (20, 40 u 60 mg). Id-doża rakkomandata hija ta' 60 mg darba kuljum. Il-pazjenti ma għandhomx jieklu għal mill-inqas sagħtejn qabel u siegħa wara li jieħdu Cabometyx. Id-doża jista' jkollha bżonn titnaqqas jew il-kura titwaqqaf b'mod temporanju jekk iseħħu effetti sekondarji serji jew inaċċettabbli. Il-kura għandha titkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnha jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cabometyx, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jaħdem Cabometyx?

Is-sustanza attiva f'Cabometyx, il-kabozantinib, hija "inibitur tat-tirożina kinażi". Dan ifisser li timblokka l-attività ta' enzimi magħrufin bħala tirożina kinażi. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'ċerti riċetturi fiċ-ċelloli tal-kanċer, fejn huma involuti fl-attivazzjoni ta' proċessi li jinkludu d-diviżjoni taċ-ċelloli u t-tkabbir ta' važijiet ġodda li jissupplixxu lill-kanċer. Billi timblokka l-attività ta' dawn l-enzimi fiċ-ċelloli tal-kanċer, il-mediċina tnaqqas it-tkabbir u t-tixrid tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cabometyx li ħarġu mill-istudji?

Karċinoma taċ-ċellola renali

Studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 658 adult b'karċinoma avvanzata taċ-ċellola renali li ggravat minkejja l-kura b'inibitur VEGF wera li Cabometyx huwa effettiv biex itawwal iż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar (sopravivenza mingħajr progressjoni). Fl-istudju, Cabometyx tqabbel mal-mediċina kontra l-kanċer everolimus. Il-pazjenti kkurati b'Cabometyx għexu medja ta' 7.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar, meta mqabbla ma' 3.8 xhur għal pazjenti li ġew ikkurati b'everolimus. Barra minn hekk, ir-riżultati wrew li l-pazjenti kkurati b'Cabometyx għexu b'mod ġenerali aktar mill-pazjenti kkurati b'everolimus (medja ta' 21.4 xhur meta mqabbla ma' 16.5 xhur).

It-tieni studju ewlieni wera li Cabometyx kien effettiv f'adulti li ma kinux ġew ikkurati preċedentament għall-karċinoma taċ-ċellola renali li nfirxet lokalment jew fil-bqija tal-ġisem. L-istudju involva 157 pazjent, u qabbel Cabometyx ma' mediċina oħra kontra l-kanċer, sunitinib. Il-pazjenti kkurati b'Cabometyx għexu medja ta' 8.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar, meta mqabbla mal-5.3 xhur għal dawk il-pazjenti li ġew ikkurati b'sunitinib.

Karċinoma epatoċellulari

Studju ewlieni li involva 707 adulti b'karċinoma epatoċellulari li kienu diġà ġew ikkurati b'sorafenib wera li Cabometyx kien effettiv biex itawwal kemm damu jgħixu l-pazjenti (sopravivenza ġenerali). Fl-istudju, Cabometyx tqabbel ma' plaċebo (kura finta). Pazjenti kkurati b'Cabometyx għexu medja ta' 10.2 xhur meta mqabbla ma' 8.0 xhur għal pazjenti li rċevew plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cabometyx?

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li dehru f'aktar minn persuna waħda minn 100) b'Cabometyx f'pazjenti b'karċinoma taċ-ċelloli renali huma pressjoni għolja, dijarea, nawżja (tħossok ma tiflaħx), nuqqas ta' aptit, għeja, deidratazzjoni, iponatremja u ipomanjesemja (livelli ta' demm baxxi ta' sodju u manjeżju), sindromu tal-eritrodisesteżija palmar-plantar (sindromu tal-idejn u s-saqajn, li jinvolvi raxx u tnemnim fuq il-pali tal-idejn u l-qiegħ tas-saqajn) u emboliżmu (embolu f'važu).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li dehru f'aktar minn persuna waħda minn 100) b'Cabometyx f'pazjenti b'karċinoma epatoċellulari huma enċefalopatija epatika (effetti ta' ħsara fuq il-moħħ ikkawżati minn ħsara fil-fwied), sindromu ta' eritrodisesteżija palmar-plantar, dgħufija u dijarea.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Cabometyx, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Cabometyx huwa awtorizzat fl-UE?

F'karċinoma avvanzata taċ-ċellola renali, Cabometyx intwera li jtawwal iż-żmien li pazjenti kkurati preċedentament għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar. Dawn il-pazjenti għandhom eżiti foqra u ħtieġa medika għolja li mhijiex tiġi sodisfata. Ir-riżultati indikaw ukoll li Cabometyx għen lill-pazjenti jgħixu aktar fit-tul. F'pazjenti b'mard ta' riskju moderat jew għoli li ma kinux ikkurati preċedentament, Cabometyx ipprovda wkoll benefiċċju kliniku rilevanti, billi ttardja l-progressjoni tal-kanċer u l-bżonn ta' kuri oħra.

F'karċinoma epatoċellulari, Cabometyx intwera li jtawwal is-sopravivenza f'pazjenti li kienu ġew ikkurati b'sorafenib. It-titjib osservat fis-sopravivenza huwa meqjus bħala sinifikanti meta wieħed iqis li dawn il-pazjenti għandhom eżiti foqra u ftit għażliet ta' kura disponibbli.

L-effetti sekondarji ta' Cabometyx huma simili għal inibituri oħrajn tat-tirożina kinażi u huma kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Cabometyx huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cabometyx?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cabometyx ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Cabometyx hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Cabometyx huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti..

Informazzjoni oħra dwar Cabometyx

Cabometyx ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-9 ta' Settembru 2016.

Aktar informazzjoni dwar Cabometyx tista' tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2018.