



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189718/2022
EMA/H/C/004163

Cabometyx (*cabozantinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Cabometyx u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cabometyx u għal xiex jintuża?

Cabometyx huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża ft-ttrattament ta' adulti li jbatu minn:

- karċinoma avvanzata taċ-ċellola renali (kanċer tal-kliewi). Jintuża fuq pazjenti li ġew ikkurati preċedentament b'tip ta' mediċina kontra l-kanċer imsejġha inibitur tal-fattur tat-tkabbir tal-endotelju vaskulari (VEGF - vascular endothelial growth factor). Jintuża wkoll fuq pazjenti li ma rċevewx trattament preċedenti u li l-kanċer tagħhom jinsab f'riskju moderat jew għoli li jmur għall-aġar b'mod rapidu.
- karċinoma epatoċellulari (kanċer tal-fwied). Jintuża waħdu f'pazjenti li jkunu ġew ikkurati preċedentament bil-mediċina kontra l-kanċer sorafenib.
- karċinoma tat-tirojde differenzjata (tip ta' kanċer li jorigina miċ-ċellooli follikulari tal-glandola tat-tirojde). Cabometyx jintuża wara terapija sistemika (li taffettwa l-ġisem kollu) meta l-kanċer ikun ipprograssa jew infirex lokalment jew għal partijiet oħra tal-ġisem. Jintuża meta l-kanċer ma jirrispondix għat-ttrattament b'iodine radjuattiv jew f'pazjenti li ma jistax ikollhom iodine radjuattiv.

Cabometyx fih is-sustanza attiva cabozantinib.

Kif jintuża Cabometyx?

Cabometyx jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-ttrattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Cabometyx jiġi bħala pilloli. 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 it-ttrattament jitwaqqaf b'mod temporanju jekk iseħħu effetti sekondarji serji jew inaċċettabbli. It-ttrattament għandu jitkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnu 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-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Cabometyx?

Is-sustanza attiva f'Cabometyx, il-cabozantinib, hija inibitur ta' tyrosine kinase. Dan ifisser li timblokka l-attività ta' enzimi magħrufin bħala tyrosine kinases. 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' vażijiet godda li jissupplixxu lill-kanċer. Billi timblokka l-attività ta' dawn l-enzimi fiċ-ċelloli tal-kanċer, il-medicina 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 avanzata taċ-ċellola renali li marret għall-aġar minkejja t-trattament b'inibitur VEGF wera li Cabometyx huwa effettiv biex itawwal iż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar (sopravivenza mingħajr progressjoni). Fl-istudju, Cabometyx tqabbel mal-medicina kontra l-kanċer everolimus. Il-pazjenti kkurati b'Cabometyx għexu medja ta' 7.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar, 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 (sopravivenza ġenerali) 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 pprogressat lokalment jew li nfirxet fil-bqija tal-ġisem. L-istudju involva 157 pazjent, u qabbel Cabometyx ma' medicina oħra kontra l-kanċer, sunitinib. Il-pazjenti kkurati b'Cabometyx għexu medja ta' 8.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar, 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. Fl-istudju, Cabometyx tqabbel ma' placebo (trattament finta). Pazjenti kkurati b'Cabometyx għexu medja ta' 10.2 xhur, meta mqabbla ma' 8.0 xhur għal pazjenti li rċewew placebo.

Karċinoma tat-tirojde differenzjata

Studju ewlieni involva 187 adult b'karċinoma tat-tirojde differenzjata li marret għall-aġar minkejja t-trattament preċedenti. Il-pazjenti kkurati b'Cabometyx għexu medja ta' 11-il xahar mingħajr ma l-marda marret għall-aġar meta mqabbla ma' xahrejn għall-pazjenti li rċewew placebo. Barra minn hekk, ir-riżultati indikaw li l-pazjenti kkurati b'Cabometyx għexu b'mod ġenerali aktar mill-pazjenti fuq placebo (medja ta' 17-il xahar meta mqabbla ma' 14-il xahar).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cabometyx?

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) b'Cabometyx f'pazjenti b'karċinoma taċ-ċellola renali huma wġiġh addominali (uġiġh ta' żaqq), pressjoni tad-demem għolja, dijarea, nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, nuqqas ta' aptit, sturdament, għeja, deidratazzjoni, iponatremija u ipomanjeżemija (livelli ta' demm baxxi ta' sodju u manjeżju), sindrome ta' eritrodissasteżija palmari-plantari (sindrome tal-idejn u s-saqajn, li jinvolvi raxx u tnejmim fuq il-pali tal-idejn u l-qiegħ tas-saqajn), dgħufija, emboliżmu (koagulazzjoni f'vażu) u emboliżmu pulmonari (koagulazzjoni f'vażu fil-pulmun).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) b'Cabometyx f'pazjenti b'karcinoma epatoċellulari huma enċefalopatija epatika (effetti ta' ħsara fuq il-moħħ ikkawżati minn ħsara fil-fwied), gheja, rimettar, uġiġħ addominali, iponatremija, sindromu ta' eritrodisestezija palmar-plantar, dgħufija, dijarea u livelli baxxi ta' pjastrini fid-demmm.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) b'Cabometyx f'pazjenti b'karcinoma tat-tirojde differenzjata huma dijarea, emboliżmu pulmonari (koagulazzjoni f'važu fil-pulmun), dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs), trombozi fil-vini fondi (koagulazzjoni f'vina profonda, normalment ir-rigel), ipertensjoni (pressjoni tad-demmm għolja) u ipokalċimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm).

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

Għaliex Cabometyx ġie awtorizzat fl-UE?

F'karcinoma avanzata taċ-ċellola renali, Cabometyx intwera li jtawwal iż-żmien li l-pazjenti li kienu ġew ikkurati qabel għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar. Dawn il-pazjenti jkollhom riżultati mhux mixtieqa 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 ġew ikkurati preċedement, Cabometyx ipprova wkoll benefiċċju kliniku rilevanti, billi ttardja l-progressjoni tal-kanċer u l-bżonn ta' trattamenti oħra.

F'karcinoma epatoċellulari, Cabometyx intwera li jtawwal is-sopravivenza f'pazjenti li kienu ġew ikkurati b'sorafenib. It-titjib fis-sopravivenza huwa meqjus bħala sinifikanti meta wieħed iqis li dawn il-pazjenti jkollhom riżultati mhux mixtieqa u ftiit għażliet ta' trattamenti.

Benefiċċju klinikament sinifikanti deher ukoll f'pazjenti b'karcinoma tat-tirojde differenzjata.

L-effetti sekondarji ta' Cabometyx huma simili għal inibituri oħrajn ta' tyrosine kinase u huma meqjusa 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?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cabometyx.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Cabometyx hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Cabometyx huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi 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 web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2022.