



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*cabozantinib*)

Een overzicht van Cabometyx en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Cabometyx en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cabometyx is een middel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met:

- gevorderd niercelcarcinoom (een vorm van nierkanker). Het middel wordt gebruikt bij patiënten die eerder zijn behandeld met een type geneesmiddel tegen kanker aangeduid als 'remmer van vasculaire endotheliale groeifactor' (VEGF-remmer). Het wordt ook gebruikt bij patiënten die geen eerdere behandeling hebben gehad en bij wie een matig of hoog risico bestaat dat hun kanker snel verergert;
- hepatocellulair carcinoom (een vorm van leverkanker). Cabometyx wordt als monotherapie gebruikt bij patiënten die eerder zijn behandeld met sorafenib, een geneesmiddel tegen kanker;
- gedifferentieerd thyroïdcarcinoom, een soort kanker die ontstaat in de folliculaire cellen van de schildklier. Cabometyx wordt gebruikt na systemische therapie (met gevolgen voor het hele lichaam) wanneer de kanker is verergerd of plaatselijk is uitgezaaid of naar andere delen van het lichaam. Het wordt gebruikt wanneer de kanker niet reageert op behandeling met radioactief jodium of bij patiënten die geen behandeling met radioactief jodium kunnen ondergaan.

Cabometyx bevat de werkzame stof cabozantinib.

Hoe wordt Cabometyx gebruikt?

Cabometyx is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en behandeling ermee mag alleen worden gestart door een arts met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Cabometyx is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. De aanbevolen dosering is 60 mg eenmaal daags. Patiënten mogen ten minste twee uur vóór en één uur na inname van Cabometyx niet eten. Als er ernstige of onaanvaardbare bijwerkingen optreden, moet mogelijk de dosis tijdelijk worden verlaagd of de behandeling worden stopgezet. De behandeling wordt voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft of totdat de bijwerkingen onaanvaardbaar worden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cabometyx.

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



Hoe werkt Cabometyx?

De werkzame stof in Cabometyx, cabozantinib, is een 'tyrosinekinaseremmer'. Dit betekent dat de stof de activiteit blokkeert van enzymen die tyrosinekinasen heten. Deze enzymen kunnen worden aangetroffen in bepaalde receptoren in kankercellen, waar ze betrokken zijn bij het activeren van processen zoals celdeling en de groei van nieuwe bloedvaten voor bloedtoevoer naar de kanker. Door de activiteit van deze enzymen in kankercellen te blokkeren, vermindert het geneesmiddel de groei en uitzaaiing van de kanker.

Welke voordelen bleek Cabometyx tijdens de studies te hebben?

Niercelcarcinoom

Tijdens een hoofdstudie onder 658 volwassenen met gevorderd niercelcarcinoom die ondanks de behandeling met een VEGF-remmer verergerd was, werd aangetoond dat Cabometyx werkzaam is in het verlengen van de tijd dat patiënten leefden zonder dat hun ziekte erger werd (progressievrije overleving). In de studie werd Cabometyx vergeleken met het kankergeneesmiddel everolimus. Patiënten die met Cabometyx werden behandeld, leefden gemiddeld 7,4 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 3,8 maanden voor patiënten die met everolimus werden behandeld. Daarnaast wezen resultaten erop dat patiënten die met Cabometyx werden behandeld over het geheel genomen langer leefden (totale overlevingsduur) dan patiënten die met everolimus werden behandeld (gemiddeld 21,4 maanden tegenover 16,5 maanden).

Uit een tweede hoofdstudie bleek dat Cabometyx effectief was bij volwassenen met niet eerder behandeld niercelcarcinoom dat lokaal gevorderd was of zich elders in het lichaam had verspreid. Bij de studie waren 157 patiënten betrokken en werd Cabometyx vergeleken met een ander geneesmiddel tegen kanker, sunitinib. Patiënten die met Cabometyx werden behandeld, leefden gemiddeld 8,6 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 5,3 maanden voor patiënten die met sunitinib werden behandeld.

Hepatocellulair carcinoom

Tijdens een hoofdstudie onder 707 volwassenen met hepatocellulair carcinoom die reeds met sorafenib waren behandeld, werd aangetoond dat Cabometyx doeltreffend was in het verlengen van de levensduur van patiënten. In de studie werd Cabometyx vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). Patiënten die met Cabometyx waren behandeld, leefden gemiddeld nog 10,2 maanden, tegenover 8,0 maanden voor patiënten die een placebo hadden gekregen.

Gedifferentieerd thyroïdcarcinoom

Eén hoofdstudie betrof 187 volwassenen met gedifferentieerd thyroïdcarcinoom dat verergerd was ondanks eerdere behandeling. Patiënten die met Cabometyx werden behandeld, leefden gemiddeld 11 maanden zonder dat de ziekte verergerde, tegenover 2 maanden voor patiënten die een placebo kregen. Daarnaast wezen resultaten erop dat patiënten die met Cabometyx werden behandeld over het geheel genomen langer leefden dan patiënten die een placebo kregen (gemiddeld 17 maanden tegenover 14 maanden).

Welke risico's houdt het gebruik van Cabometyx in?

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) bij de behandeling met Cabometyx van patiënten met niercelcarcinoom zijn buikpijn, hoge bloeddruk, diarree, misselijkheid, braken, verlies van eetlust, duizeligheid, vermoeidheid, uitdroging,

hyponatriëmie en hypomagnesiëmie (lage bloedspiegels van natrium en magnesium), palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom (hand-voetsyndroom, dat gepaard gaat met huiduitslag op en gevoelloosheid van de handpalmen en voetzolen), zwakte, embolie (stolsel in een bloedvat) en longembolie (stolsel in een bloedvat in de longen).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) bij de behandeling met Cabometyx van patiënten met hepatocellulair carcinoom zijn leverencefalopathie (schadelijke effecten op de hersenen veroorzaakt door leverschade), vermoeidheid, braken, buikpijn, hyponatriëmie, palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom, zwakte, diarree en een lage concentratie bloedplaatjes in het bloed.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) bij de behandeling met Cabometyx van patiënten met gedifferentieerd thyroïdcarcinoom zijn diarree, longembolie (stolsel in een bloedvat in de longen), dyspneu (ademhalingsproblemen), diepe veneuze trombose (bloedstolsel in een diep bloedvat, doorgaans het been), hypertensie (hoge bloeddruk) en hypocalciëmie (lage calciumspiegels in het bloed).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cabometyx.

Waarom is Cabometyx geregistreerd in de EU?

Bij gevorderd niercelcarcinoom bleek Cabometyx de tijd dat eerder behandelde patiënten leefden zonder dat hun ziekte verergerde, te verlengen. Bij deze patiënten is er sprake van slechte uitkomsten en een grote onvervulde medische behoefte. Uit de resultaten bleek ook dat Cabometyx patiënten hielp om langer te leven. Bij niet eerder behandelde patiënten met een ziekte met matig of hoog risico bood Cabometyx ook klinisch relevant voordeel, door de progressie van de kanker en de noodzaak van andere behandelingen uit te stellen.

Bij hepatocellulair carcinoom werd aangetoond dat Cabometyx de overlevingsduur verlengt bij patiënten die met sorafenib waren behandeld. De verbetering in de overleving wordt als significant beschouwd aangezien deze patiënten slechte uitkomsten vertonen en weinig behandelingsmogelijkheden hebben.

Er werd ook een klinisch significant voordeel waargenomen bij patiënten met gedifferentieerd thyroïdcarcinoom.

De bijwerkingen van Cabometyx zijn vergelijkbaar met die van andere tyrosinekinaseremmers, en zij worden behandelbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Cabometyx groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cabometyx te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cabometyx, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cabometyx continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Cabometyx worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cabometyx

Op 9 september 2016 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cabometyx verleend.

Meer informatie over Cabometyx is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2022.