



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cabometyx (*kabozantynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cabometyx i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Cabometyx i w jakim celu się go stosuje

Cabometyx jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (rak nerek). Lek stosuje się u pacjentów poddanych wcześniej leczeniu rodzajem leku przeciwnowotworowego określanego jako inhibitor czynnika wzrostu śródbłónka naczyniowego (VEGF). Stosuje się go także u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni i u których występuje umiarkowane lub wysokie ryzyko szybkiego postępu choroby.
- rakiem wątrobowokomórkowym (rak wątroby). Lek stosuje się w monoterapii u pacjentów, u których wcześniej stosowano inny lek przeciwnowotworowy – sorafenib.
- ze zróżnicowanym rakiem tarczycy (rodzajem raka wywodzącym się z komórek pęcherzykowych tarczycy). Lek Cabometyx stosuje się po leczeniu ogólnym (obejmującym cały organizm) w przypadku postępu choroby lub jej rozprzestrzeniania się miejscowo lub do innych części organizmu. Lek stosuje się, gdy nowotwór nie odpowiada na leczenie jodem promieniotwórczym lub u pacjentów, u których nie może występować jod promieniotwórczy.

Lek Cabometyx zawiera substancję czynną kabozantynib.

### Jak stosować lek Cabometyx

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Cabometyx jest dostępny w postaci tabletek. Zalecana dawka leku to 60 mg raz na dobę. Pacjenci nie powinni spożywać pokarmów przez co najmniej dwie godziny przed przyjęciem leku Cabometyx i przez jedną godzinę po jego przyjęciu. W przypadku wystąpienia poważnych lub niedopuszczalnych działań niepożądanych może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki lub tymczasowego wstrzymania leczenia. Leczenie kontynuuje się, dopóki pacjent czerpie z niego korzyści lub do czasu wystąpienia niedopuszczalnych działań niepożądanych.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cabometyx znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Cabometyx**

Substancja czynna leku Cabometyx, kabozantynib, jest inhibitorem kinazy tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje ona aktywność enzymów zwanych kinazami tyrozynowymi. Enzymy te występują w określonych receptorach w komórkach nowotworowych, gdzie uczestniczą w aktywacji procesów, w tym podziałów komórkowych i wzrostu nowych naczyń krwionośnych odżywiających komórki nowotworowe. Poprzez blokowanie aktywności tych enzymów w komórkach nowotworowych lek ogranicza wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

## **Korzyści ze stosowania leku Cabometyx wykazane w badaniach**

### **Rak nerkowokomórkowy**

W jednym badaniu głównym z udziałem 658 osób dorosłych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, który nasilił się pomimo leczenia inhibitorem VEGF, wykazano skuteczność leku Cabometyx w wydłużeniu czasu życia pacjentów bez nasilenia się choroby (czas bez progresji choroby). W badaniu tym lek Cabometyx porównywano z lekiem przeciwnowotworowym o nazwie ewerolimus. Pacjenci przyjmujący lek Cabometyx żyli średnio 7,4 miesiąca bez postępu choroby w porównaniu z 3,8 miesiąca w grupie pacjentów stosujących ewerolimus. Ponadto wyniki wykazały, że pacjenci otrzymujący lek Cabometyx ogólnie żyli dłużej (całkowity czas przeżycia), niż pacjenci poddani leczeniu ewerolimusem (średnio 21,4 miesiąca w porównaniu z 16,5 miesiąca).

W drugim badaniu głównym wykazano skuteczność leku Cabometyx u osób dorosłych z wcześniej nieleczonym rakiem nerkowokomórkowym, który był miejscowo zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych narządów w organizmie. W badaniu uczestniczyło 157 pacjentów i porównywano w nim lek Cabometyx z innym lekiem przeciwnowotworowym, sunitynibem. Pacjenci przyjmujący lek Cabometyx żyli średnio 8,6 miesiąca bez postępu choroby w porównaniu z 5,3 miesiąca w grupie pacjentów stosujących sunitynib.

### **Rak wątrobowokomórkowy**

W jednym badaniu głównym z udziałem 707 osób dorosłych z rakiem wątrobowokomórkowym wcześniej leczonych sorafenibem wykazano, że lek Cabometyx był skuteczny w wydłużaniu czasu przeżycia pacjentów. W badaniu lek Cabometyx porównywano z placebo (leczenie pozorowane). Czas przeżycia pacjentów, u których stosowano lek Cabometyx wyniósł średnio 10,2 miesiąca, w porównaniu z 8,0 miesiąca u pacjentów otrzymujących placebo.

### **Zróżnicowany rak tarczycy**

W jednym badaniu głównym wzięło udział 187 osób dorosłych ze zróżnicowanym rakiem tarczycy, który nasilił się pomimo wcześniejszego leczenia. Czas przeżycia bez postępu choroby u pacjentów otrzymujących lek Cabometyx wyniósł średnio 11 miesięcy, w porównaniu z 2 miesiącami w przypadku pacjentów otrzymujących placebo. Ponadto wyniki wskazują, że pacjenci otrzymujący lek Cabometyx ogólnie żyli dłużej niż pacjenci otrzymujący placebo (średnio 17 miesięcy w porównaniu z 14 miesiącami).

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Cabometyx**

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cabometyx (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) u pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym to: ból brzucha, wysokie ciśnienie krwi, biegunka, nudności (mdłości), wymioty, utrata apetytu, zawroty głowy, zmęczenie, odwodnienie, hiponatremia i hipomagnezemia (niskie stężenie sodu i magnezu we krwi), erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa (zespół ręka-stopa wiążący się z wysypką i drętwieniem dłoni i podeszew stóp), osłabienie, zatory (skrzepy w naczyniu krwionośnym) i zatorowość płucna (skrzepy w naczyniu krwionośnym w płucach).

Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) związane ze stosowaniem leku Cabometyx u pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym to: encefalopatia wątrobowa (szkodliwe oddziaływanie na mózg spowodowane uszkodzeniem wątroby), zmęczenie, wymioty, ból brzucha, hiponatremia, erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa, osłabienie, biegunka i niski poziom płytek krwi.

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cabometyx (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) u pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy to: biegunka, zatorowość płucna (skrzep w naczyniu krwionośnym w płucach), duszność (trudności z oddychaniem), zakrzepica żył głębokich (skrzep w żyłę głębokiej, zazwyczaj w nodze), nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi) oraz hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cabometyx znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia leku Cabometyx do obrotu w UE**

W przypadku zaawansowanego raka nerkowokomórkowego lek Cabometyx okazał się skuteczny w wydłużeniu czasu życia pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni, bez nasilenia się choroby. Wyniki leczenia tych pacjentów są słabe, a ich potrzeby medyczne pozostają w wysokim stopniu niezaspokojone. Wyniki świadczyły także o tym, że lek Cabometyx przyczynił się do wydłużenia życia pacjentów. U wcześniej nieleczonych pacjentów z chorobą o umiarkowanym lub wysokim ryzyku lek Cabometyx zapewniał także istotne klinicznie korzyści, opóźniając postęp nowotworu i konieczność zastosowania innych terapii.

W przypadku raka wątrobowokomórkowego lek Cabometyx okazał się skuteczny w wydłużeniu czasu przeżycia u pacjentów wcześniej leczonych sorafenibem. Poprawę czasu przeżycia uznano za istotną, biorąc pod uwagę, że wyniki leczenia tych pacjentów są słabe i istnieją nieliczne opcje leczenia.

Istotną klinicznie korzyść zaobserwowano także u pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cabometyx są podobne do tych, które występują w przypadku stosowania innych inhibitorów kinazy tyrozynowej i uznaje się je za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Cabometyx przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cabometyx**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cabometyx w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Cabometyx są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Cabometyx są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Cabometyx**

Lek Cabometyx otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 9 września 2016 r..

Dalsze informacje na temat leku Cabometyx znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx).

Data ostatniej aktualizacji: 04.2022.