



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*kabozantynib*)

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

Co to 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, którzy wcześniej byli leczeni innymi lekiem przeciwnowotworowym – sorafenibem;

Cabometyx zawiera substancję czynną kabozantynib.

Jak stosować lek Cabometyx

Lek Cabometyx jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Cabometyx jest dostępny w postaci tabletek (20, 40 i 60 mg). Zalecana dawka leku to 60 mg raz na dobę. Pacjenci nie powinni spożywać pokarmów na 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.

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. Blokując aktywność 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 pogorszenia choroby (czas bez progresji choroby). W badaniu tym Cabometyx porównano 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 Cabometyx ogólnie żyli dłużej 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 innego miejsca 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

Jedno badanie główne z udziałem 707 osób dorosłych z rakiem wątrobowokomórkowym wcześniej leczonych sorafenibem wykazało, że lek Cabometyx okazał się skuteczny w przedłużaniu czasu przeżycia pacjentów (ogólny czas przeżycia). W badaniu lek Cabometyx porównywano z placebo (leczenie pozorowane). Czas przeżycia pacjentów leczonych lekiem Cabometyx wyniósł średnio 10,2 miesiąca, w porównaniu z 8,0 miesiąca u pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Cabometyx

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cabometyx (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 100 pacjentów) u pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym to: podwyższone ciśnienie krwi, biegunka, nudności, utrata apetytu, zmęczenie, odwodnienie, hiponatermia 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) i zatory (zakrzepy w naczyniu krwionośnym).

Najczęstsze poważne działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 100 pacjentów) związane ze stosowaniem leku Cabometyx u pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym to encefalopatia wątrobowa (szkodliwe oddziaływanie na mózg spowodowane uszkodzeniem wątroby), erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa, osłabienie i biegunka.

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 przedłużaniu czasu przeżycia bez progresji choroby. Wyniki leczenia pacjentów są słabe, a potrzeby medyczne/lecnicze w wysokim stopniu niezaspokojone. Wyniki świadczyły także o tym, że lek Cabometyx przyczyniał się do wydłużenia życia pacjentów. U wcześniej nieleczonych pacjentów z chorobą o umiarkowanym lub wysokim ryzyku Cabometyx zapewniał także istotne klinicznie korzyści, opóźniając postęp nowotworu i konieczność zastosowania innych terapii.

W przypadku raka wątrobowokomórkowego lek Cabometyx okazał się skuteczny w wydłużaniu czasu przeżycia u pacjentów wcześniej leczonych sorafenibem. Poprawę, jeśli chodzi o wydłużenie czasu przeżycia, uznano za istotną, biorąc pod uwagę, że ci pacjenci zanotowali słabe wyniki pomimo dostępności kilku opcji leczenia.

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

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Cabometyx

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cabometyx w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w 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

W dniu 9 września 2016 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Cabometyx, ważne w całej Unii Europejskiej.

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

Data ostatniej aktualizacji: 11.2018.