



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*cabozantinib*)

Um resumo sobre Cabometyx e porque está autorizado na UE

O que é Cabometyx e para que é utilizado?

Cabometyx é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com:

- carcinoma de células renais avançado (um cancro dos rins). É utilizado em doentes anteriormente tratados com um tipo de medicamento contra o cancro denominado «inibidor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF)». Também é utilizado em doentes que não tenham recebido tratamento anterior e cujo cancro esteja em risco moderado ou elevado de se agravar rapidamente.
- carcinoma hepatocelular (um cancro do fígado). Cabometyx é utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes que receberam tratamento com sorafenib, outro medicamento contra o cancro.
- carcinoma diferenciado da tiroide, um tipo de cancro que tem origem nas células foliculares da glândula tiroide. Cabometyx é utilizado após terapêutica sistémica (que afeta todo o organismo) quando o cancro progrediu ou se espalhou localmente ou para outras partes do organismo. É utilizado quando o cancro não responde ao tratamento com iodo radioativo ou em doentes não elegíveis para iodo radioativo.

Cabometyx contém a substância ativa cabozantinib.

Como se utiliza Cabometyx?

Cabometyx só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na administração de medicamentos contra o cancro.

Cabometyx está disponível na forma de comprimidos. A dose recomendada é de 60 mg uma vez por dia. Os doentes não devem comer durante pelo menos duas horas antes e uma hora depois de tomar Cabometyx. Poderá ser necessário reduzir a dose ou interromper temporariamente o tratamento caso ocorram efeitos secundários graves ou inaceitáveis. O tratamento deve ser continuado enquanto existir um benefício clínico para o doente e não ocorrerem efeitos secundários inaceitáveis.

Para mais informações sobre a utilização de Cabometyx, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Cabometyx?

A substância ativa de Cabometyx, o cabozantinib, é um inibidor da tirosina cinase. Isto significa que bloqueia a atividade das enzimas conhecidas como tirosinas cinases. Estas enzimas podem ser encontradas em determinados recetores nas células cancerosas, onde participam na ativação de processos que incluem a divisão celular e o crescimento de novos vasos sanguíneos que irrigam o cancro. Ao bloquear a atividade dessas enzimas nas células cancerosas, o medicamento reduz o crescimento e a propagação do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Cabometyx durante os estudos?

Carcinoma de células renais

Um estudo principal que incluiu 658 adultos com carcinoma de células renais avançado que tinha piorado apesar do tratamento com um inibidor do VEGF demonstrou que Cabometyx foi eficaz no prolongamento do tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença (sobrevivência livre de progressão). No estudo, Cabometyx foi comparado com o medicamento contra o cancro everolímus. Os doentes tratados com Cabometyx viveram durante uma média de 7,4 meses sem agravamento da doença, em comparação com 3,8 meses nos doentes tratados com everolímus. Além disso, os resultados indicaram que os doentes tratados com Cabometyx viveram globalmente mais do que os doentes tratados com everolímus (uma média de 21,4 meses em comparação com 16,5 meses).

Um segundo estudo principal demonstrou que Cabometyx foi eficaz em adultos com carcinoma de células renais não tratado anteriormente que estava localmente avançado ou que se tinha propagado para outras partes do corpo. O estudo incluiu 157 doentes e comparou Cabometyx com outro medicamento contra o cancro, o sunitinib. Os doentes tratados com Cabometyx viveram durante uma média de 8,6 meses sem agravamento da doença, em comparação com 5,3 meses nos doentes tratados com sunitinib.

Carcinoma hepatocelular

Um estudo principal que incluiu 707 adultos com carcinoma hepatocelular que tinham recebido tratamento com sorafenib mostrou que Cabometyx foi eficaz no prolongamento do tempo de vida dos doentes. No estudo, Cabometyx foi comparado com um placebo (tratamento simulado). Os doentes tratados com Cabometyx viveram em média durante 10,2 meses, em comparação com 8,0 meses nos doentes que receberam o placebo.

Carcinoma diferenciado da tiroide

Um estudo principal incluiu 187 adultos com carcinoma diferenciado da tiroide que tinha piorado apesar do tratamento anterior. Os doentes tratados com Cabometyx viveram durante uma média de 11 meses sem agravamento da doença, em comparação com 2 meses nos doentes que receberam o placebo. Além disso, os resultados indicaram que os doentes tratados com Cabometyx viveram globalmente mais do que os doentes tratados com o placebo (uma média de 17 meses em comparação com 14 meses).

Quais são os riscos associados a Cabometyx?

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Cabometyx (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) nos doentes com carcinoma de células renais são dor abdominal (dor de barriga), tensão arterial elevada, diarreia, náuseas (sensação de enjojo), vômitos, perda de apetite, tonturas, cansaço, desidratação, hiponatremia e hipomagnesemia (níveis baixos de sódio e magnésio).

no sangue), síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (síndrome das mãos-pés, que envolve erupção cutânea e dormência nas palmas das mãos e nas plantas dos pés), fraqueza, embolismo (coágulo num vaso sanguíneo) e embolismo pulmonar (coágulo num vaso sanguíneo nos pulmões).

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Cabometyx (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) nos doentes com carcinoma hepatocelular são encefalopatia hepática (efeitos nocivos no cérebro causados por lesões hepáticas), cansaço, vômitos, dor abdominal, hiponatremia, síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar, fraqueza, diarreia e níveis baixos de plaquetas no sangue.

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Cabometyx (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) em doentes com carcinoma diferenciado da tiroide são diarreia, embolia pulmonar (coágulo num vaso sanguíneo nos pulmões), dispneia (dificuldade em respirar), trombose venosa profunda (coágulo de sangue numa veia profunda, geralmente a perna), hipertensão (tensão arterial elevada) e hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Cabometyx, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Cabometyx autorizado na UE?

No carcinoma de células renais avançado, Cabometyx demonstrou prolongar o tempo que os doentes anteriormente tratados viveram sem agravamento da doença. Estes doentes apresentam um mau prognóstico e uma elevada necessidade médica por satisfazer. Os resultados também indicaram que Cabometyx ajudou a aumentar a sobrevivência dos doentes. Em doentes sem tratamento prévio com doença de risco moderado ou elevado, Cabometyx proporcionou igualmente um benefício clinicamente relevante, atrasando a progressão do cancro e a necessidade de outros tratamentos.

No carcinoma hepatocelular, foi demonstrado que Cabometyx prolonga a sobrevivência em doentes tratados com sorafenib. A melhoria observada na sobrevivência é considerada significativa, tendo em conta que estes doentes apresentam um mau prognóstico e têm poucas opções de tratamento.

Observou-se também um benefício clinicamente significativo em doentes com carcinoma diferenciado da tiroide.

Os efeitos secundários de Cabometyx são semelhantes aos de outros inibidores da tirosina cinase e são considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Cabometyx são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cabometyx?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cabometyx.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cabometyx são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cabometyx são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Cabometyx

A 9 de setembro de 2016, Cabometyx recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Cabometyx podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2022.