



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*cabozantinib*)

O prezentare generală a Cabometyx și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Cabometyx și pentru ce se utilizează?

Cabometyx este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu:

- carcinom celular renal (o formă de cancer la rinichi) în stadiu avansat. Se utilizează la pacienții care au mai fost tratați anterior cu un tip de medicament împotriva cancerului numit „inhibitor al factorului de creștere al endoteliului vascular (FCEV)”. Se utilizează și la pacienți care nu au fost tratați înainte și la care cancerul are un risc moderat sau mare de agravare rapidă.
- carcinom hepatocelular (o formă de cancer la ficat). Cabometyx se utilizează în monoterapie la pacienții tratați anterior cu sorafenib, un medicament împotriva cancerului.

Cabometyx conține substanța activă cabozantinib.

Cum se utilizează Cabometyx?

Cabometyx se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Cabometyx este disponibil sub formă de comprimate (20 mg, 40 mg și 60 mg). Doza recomandată este de 60 mg o dată pe zi. Pacienții nu trebuie să consume alimente cu cel puțin două ore înainte și timp de o oră după administrarea Cabometyx. Poate fi necesară reducerea dozei sau întreruperea temporară a tratamentului dacă apar reacții adverse grave sau inacceptabile. Tratamentul se continuă atâta timp cât pacientul prezintă beneficii terapeutice sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cabometyx, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Cabometyx?

Substanța activă din Cabometyx, cabozantinibul, este un „inhibitor al tirozin-kinazei”. Aceasta înseamnă că blochează activitatea enzimelor numite tirozin-kinaze. Aceste enzime se află în anumiți receptori din celulele canceroase, unde sunt implicate în activarea unor procese printre care se numără diviziunea celulară și dezvoltarea de noi vase de sânge care alimentează tumora. Blocând activitatea acestor enzime din celulele canceroase, medicamentul încetinește dezvoltarea și răspândirea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Cabometyx pe parcursul studiilor?

Carcinomul renal

Un studiu principal la care au participat 658 de adulți cu carcinom celular renal în stadiu avansat care se agravase în pofida tratamentului cu un inhibitor al FCEV, a arătat eficacitatea Cabometyx în prelungirea duratei de supraviețuire a pacienților, fără agravarea bolii (supraviețuire fără progresia bolii). În cadrul studiului, Cabometyx a fost comparat cu everolimus, un medicament împotriva cancerului. Pacienții tratați cu Cabometyx au trăit în medie 7,4 luni fără agravarea bolii, față de 3,8 luni în cazul celor tratați cu everolimus. În plus, rezultatele au indicat că pacienții tratați cu Cabometyx au trăit, în general, mai mult decât pacienții tratați cu everolimus (în medie, 21,4 luni față de 16,5 luni).

Un al doilea studiu principal a demonstrat eficacitatea Cabometyx la adulții cu carcinom celular renal netratat anterior care era avansat local sau care se răspândise la alte părți ale organismului. Studiul a cuprins 157 de pacienți și a comparat Cabometyx cu sunitinib, un alt medicament împotriva cancerului. Pacienții tratați cu Cabometyx au trăit în medie 8,6 luni fără agravarea bolii, față de 5,3 luni în cazul celor tratați cu sunitinib.

Carcinomul hepatocelular

Un studiu principal la care au participat 707 de adulți cu carcinom hepatocelular care fuseseră deja tratați cu sorafenib a arătat eficacitatea Cabometyx în prelungirea duratei de supraviețuire a pacienților (supraviețuire generală). În cadrul studiului, Cabometyx a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Pacienții tratați cu Cabometyx au trăit în medie 10,2 luni, față de 8,0 luni la pacienții care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Cabometyx?

Cele mai frecvente reacții adverse grave (observate la cel puțin 1 persoană din 100) asociate cu Cabometyx la pacienții cu carcinom celular renal sunt tensiune arterială mare, diaree, greață, pierderea poftelor de mâncare, oboseală, deshidratare, hiponatremie și hipomagnezemie (niveluri sanguine mici de sodiu și magneziu), sindrom de eritrodisestezie palmo-plantară (sindromul mână-picior, care implică erupții pe piele și amorțeală la nivelul palmelor și tălpilor) și embolie (cheag într-un vas de sânge).

Cele mai frecvente reacții adverse (observate la cel puțin 1 persoană în 100) asociate cu Cabometyx la pacienții cu carcinom hepatocelular sunt encefalopatie hepatică (efecte nocive asupra creierului cauzate de leziuni hepatice), sindrom de eritrodisestezie palmo-plantară, slăbiciune și diaree.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cabometyx, citiți prospectul.

De ce este Cabometyx autorizat în UE?

În cazul carcinomului celular renal în stadiu avansat, s-a dovedit că Cabometyx prelungeste durata de supraviețuire a pacienților tratați anterior, fără agravarea bolii. Acești pacienți prezintă un pronostic prost, existând și o importantă necesitate medicală nesatisfăcută. De asemenea, rezultatele au indicat că medicamentul a ajutat pacienții să trăiască mai mult. Cabometyx a avut beneficii relevante clinic și la pacienții netratați anterior care aveau un risc mare sau moderat de boală, întârziind progresia cancerului și necesitatea altor tratamente.

În carcinomul hepatocelular, s-a dovedit că Cabometyx prelungeste durata de supraviețuire la pacienții tratați cu sorafenib. Îmbunătățirea duratei de supraviețuire constatate a fost considerată semnificativă, având în vedere că acești pacienți prezintă un pronostic prost și puține opțiuni de tratament disponibile.

Reacțiile adverse asociate cu Cabometyx sunt asemănătoare cu cele ale altor inhibitori ai tirozin-kinazei și sunt considerate gestionabile.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cabometyx sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cabometyx?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cabometyx, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Cabometyx sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Cabometyx sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Cabometyx

Cabometyx a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 septembrie 2016.

Informații suplimentare cu privire la Cabometyx sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2018.