



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cabometyx (*kabozantinib*)

Prehľad o lieku Cabometyx a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Cabometyx a na čo sa používa?

Cabometyx je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s:

- pokročilým karcinómom z renálnych buniek (rakovinou obličiek). Liek sa používa u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení druhom protirakovinového lieku nazývaného inhibítor rastového faktora cievneho endotelu (VEGF). Liek sa používa aj v prípade pacientov, ktorí neboli v minulosti liečení a u ktorých existuje stredné alebo vysoké riziko, že rakovina sa bude rýchlo zhoršovať.
- hepatocelulárnym karcinómom (rakovinou pečene). Liek sa používa samostatne u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení sorafenibom (iným liekom proti rakovine).

Liek Cabometyx obsahuje liečivo kabozantinib.

### Ako sa liek Cabometyx užíva?

Výdaj lieku Cabometyx je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Cabometyx je dostupný vo forme tabliet (20 mg, 40 mg a 60 mg). Odporúčaná dávka je 60 mg jedenkrát denne. Pacienti nemajú jesť najmenej dve hodiny pred užitím lieku Cabometyx a jednu hodinu po jeho užití. Ak sa vyskytnú závažné alebo neprijateľné vedľajšie účinky, dávka sa možno bude musieť znížiť alebo liečba dočasne zastaviť. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom alebo kým sa nezačnú prejavovať neprijateľné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Cabometyx si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.



## **Akým spôsobom liek Cabometyx účinkuje?**

Liečivo lieku Cabometyx, kabozantinib, je inhibítor tyrozínkinázy. To znamená, že blokuje aktivitu enzýmov známych ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa nachádzajú v určitých receptoroch rakovinových buniek, kde sa podieľajú na aktivácii procesov, ktoré zahŕňajú bunkové delenie a rast nových krvných ciev zásobujúcich karcinóm. Zablokovaním aktivity týchto enzýmov v rakovinových bunkách liek znižuje rast a šírenie rakoviny.

## **Aké prínosy lieku Cabometyx boli preukázané v štúdiách?**

### **Karcinóm z renálnych buniek**

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 658 dospelých s pokročilým karcinómom z renálnych buniek, ktorý sa zhoršoval napriek liečbe inhibítorom VEGF, sa preukázalo, že liek Cabometyx je účinný pri predlžovaní obdobia, počas ktorého pacienti žili bez zhoršovania ochorenia (čas prežitia bez progresie) V tejto štúdii sa liek Cabometyx porovnával s liekom proti rakovine everolimusom. Pacienti liečení liekom Cabometyx žili priemerne 7,4 mesiaca bez zhoršovania ochorenia v porovnaní s 3,8 mesiaca v prípade pacientov liečených everolimusom. Z výsledkov okrem toho vyplynulo, že pacienti liečení liekom Cabometyx žili celkovo dlhšie než pacienti liečení everolimusom (priemerne 21,4 mesiaca v porovnaní so 16,5 mesiaca).

V druhej hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Cabometyx je účinný u dospelých s karcinómom z renálnych buniek, ktorý nebol v minulosti liečený a ktorý je lokálne pokročilý alebo sa rozšíril do iných častí tela. Štúdia zahŕňala 157 pacientov a liek Cabometyx sa v štúdii porovnával s iným protirakovinovým liekom, sunitinibom. Pacienti liečení liekom Cabometyx žili priemerne 8,6 mesiaca bez zhoršovania ochorenia v porovnaní s 5,3 mesiaca v prípade pacientov liečených sunitinibom.

### **Hepatocelulárny karcinóm**

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 707 dospelých s hepatocelulárnym karcinómom, ktorí už boli liečení sorafenibom, sa preukázalo, že liek Cabometyx bol účinný pri predlžovaní obdobia života pacientov (celkové prežitie). V štúdii sa porovnával liek Cabometyx s placebo (zdanlivým liekom). Pacienti liečení s liekom Cabometyx žili v priemere 10,2 mesiaca v porovnaní s 8,0 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cabometyx?**

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Cabometyx (pozorované u viac ako 1 osoby zo 100) u pacientov s karcinómom z renálnych buniek sú vysoký krvný tlak, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), strata chuti do jedla, únava, dehydratácia, hyponatrémia a hypomagnezémia (znížené hladiny sodíka a magnézia), syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (syndróm ruka-noha, ktorý zahŕňa vyrážku a necitlivosť dlaní a chodidiel) a embóliu (upchatie krvných ciev).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Cabometyx (pozorované u viac ako 1 osoby zo 100) u pacientov s hepatocelulárnym karcinómom sú hepatická encefalopatia (škodlivé účinky na mozog spôsobené poškodením pečene), syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie, slabosť a hnačka.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cabometyx a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Cabometyx povolený v EÚ?**

V prípade pokročilého karcinómu z renálnych buniek sa preukázalo, že liek Cabometyx predlžuje obdobie bez progresie ochorenia u pacientov, ktorí už boli liečení. U týchto pacientov sa dosiahli slabé výsledky a v ich prípade existuje vysoká nenaplnená liečebná potreba. Z výsledkov tiež vyplýva, že liek Cabometyx predlžuje pacientom život. U pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorí majú ochorenie so stredným alebo s vysokým rizikom, liek Cabometyx poskytol tiež klinicky významný prínos tým, že oddialil progresiu rakoviny a potrebu iných druhov liečby.

V prípade hepatocelulárneho karcinómu sa preukázalo, že liek Cabometyx predlžuje prežitie u pacientov, ktorí boli liečení sorafenibom. Vzhľadom na to, že u týchto pacientov sa dosiahli slabé výsledky a že v ich prípade existuje málo dostupných možností liečby, pozorované zlepšenie v dĺžke obdobia prežitia sa považuje za významné.

Vedľajšie účinky lieku Cabometyx sú podobné ako v prípade iných inhibítorov tyrozínkináz a považujú sa za kontrolovateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Cabometyx sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cabometyx?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cabometyx boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cabometyx sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cabometyx sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Cabometyx**

Lieku Cabometyx bolo dňa 9. septembra 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Cabometyx sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2018.