



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*kabozantinib*)

Pregled zdravila Cabometyx in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Cabometyx in za kaj se uporablja?

Cabometyx je zdravilo za zdravljenje raka pri odraslih:

- z napredujočim karcinomom ledvičnih celic (rakom ledvic). Uporablja se pri bolnikih, ki so se predhodno zdravili z vrsto zdravila za zdravljenje raka, ki se imenuje „zaviralec endoteljskega rastnega faktorja v žilah (VEGF)“. Uporablja se tudi pri bolnikih, ki se predhodno niso zdravili in pri katerih obstaja zmerno do visoko tveganje za hitro napredovanje raka;
- s hepatocelularnim karcinomom (rakom jeter). Uporablja se kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki so se predhodno že zdravili s sorafenibom;
- z diferenciranim karcinomom ščitnice, tj. vrste raka, ki izhaja iz folikularnih celic ščitnice. Zdravilo Cabometyx se uporablja po sistemskem zdravljenju (ki vpliva na celotno telo), ko je rak napredoval ali se razširil lokalno ali na druge dele telesa. Uporablja se, kadar se rak ne odziva na zdravljenje z radioaktivnim jodom, ali pri bolnikih, ki ne morejo prejeti radioaktivnega joda.

Zdravilo Cabometyx vsebuje učinkovino kabozantinib.

Kako se zdravilo Cabometyx uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Cabometyx je le na recept, zdravljenje z njim pa sme uvesti le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Cabometyx je na voljo v obliki tablet. Priporočeni odmerek je 60 mg enkrat na dan. Bolniki ne smejo uživati hrane vsaj dve uri, preden vzamejo zdravilo Cabometyx, in eno uro po tem. Odmerek bo morda treba zmanjšati ali zdravljenje začasno prekiniti, če se pojavijo resni ali nesprejemljivi neželeni učinki. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler je za bolnika koristno, oziroma do pojava nesprejemljivih neželenih učinkov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Cabometyx glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Cabometyx deluje?

Učinkovina v zdravilu Cabometyx, kabozantinib, je zaviralec tirozin-kinaze. To pomeni, da zavira določene encime, imenovane tirozin-kinaze. Ti encimi so prisotni v nekaterih receptorjih v rakavih celicah, v katerih spodbujajo procese, ki vključujejo delitev celic in rast novih žil, ki oskrbujejo raka. Zdravilo Cabometyx z zaviranjem delovanja teh encimov v rakavih celicah zmanjša rast in širjenje raka.

Kakšne koristi zdravila Cabometyx so se pokazale v študijah?

Karcinom ledvičnih celic

Ena glavna študija, ki je vključevala 658 odraslih z napredovalim karcinomom ledvičnih celic, ki se je poslabšal kljub zdravljenju z zaviralcem VEGF, je pokazala, da je zdravilo Cabometyx učinkovito pri podaljševanju obdobja preživetja brez poslabšanja bolezni (preživetje brez napredovanja bolezni). V tej študiji so zdravilo Cabometyx primerjali z drugim zdravilom za zdravljenje raka, everolimusom. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Cabometyx, so brez poslabšanja bolezni živeli povprečno 7,4 meseca, bolniki, ki so se zdravili z everolimusom, pa 3,8 meseca. Poleg tega so rezultati pokazali, da so bolniki, ki so se zdravili z zdravilom Cabometyx, na splošno živeli dlje kot bolniki, ki so se zdravili z everolimusom (v povprečju 21,4 meseca v primerjavi s 16,5 meseca).

Druga glavna študija je pokazala, da je zdravilo Cabometyx učinkovito pri odraslih s predhodno nezdravljenim karcinomom ledvičnih celic, ki je napredoval lokalno ali se je razširil na druge dele telesa. Študija je vključevala 157 bolnikov, v njej pa so zdravilo Cabometyx primerjali z drugim zdravilom za zdravljenje raka, sunitinibom. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Cabometyx, so brez poslabšanja bolezni živeli povprečno 8,6 meseca, bolniki, ki so se zdravili s sunitinibom, pa 5,3 meseca.

Hepatocelularni karcinom

V eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 707 odraslih s hepatocelularnim karcinomom, ki so ga že zdravili s sorafenibom, je bilo ugotovljeno, da zdravilo Cabometyx učinkovito podaljšuje čas preživetja bolnikov (celokupno preživetje). V študiji so zdravilo Cabometyx primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Bolniki, ki so bili zdravljeni z zdravilom Cabometyx, so v povprečju živeli 10,2 meseca, bolniki, ki so prejeli placebo, pa 8,0 meseca.

Diferenciran karcinom ščitnice

V eno glavno študijo je bilo vključenih 187 odraslih z diferenciranim karcinomom ščitnice, ki se je poslabšal kljub predhodnemu zdravljenju. Bolniki, ki so bili zdravljeni z zdravilom Cabometyx, so brez poslabšanja bolezni živeli povprečno 11 mesecev, bolniki, ki so prejeli placebo, pa dva meseca. Poleg tega so rezultati pokazali, da so bolniki, ki so se zdravili z zdravilom Cabometyx, v splošnem živeli dlje kot bolniki, ki so prejeli placebo (v povprečju 17 mesecev v primerjavi s 14 meseci).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cabometyx?

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Cabometyx (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 bolnikov) pri bolnikih s karcinomom ledvičnih celic so bolečine v trebuhu, visok krvni tlak, driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, izguba teka, omotica, utrujenost, dehidracija, hiponatriemija in hipomagneziemija (nizka raven natrija in magnezija v krvi), sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezije (sindrom roka-noga, ki vključuje izpuščaje in odrevenelost dlani in podplatov), oslabelelost, embolija (strdki v krvnih žilah) in pljučna embolija (strdki v krvnih žilah v pljučih).

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Cabometyx (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 bolnikov) pri bolnikih s hepatocelularnim karcinomom so jetrna encefalopatija (škodljivi učinki na možgane, ki jih povzroča poškodba jeter), utrujenost, bruhanje, bolečine v trebuhu, hiponatriemija, sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezije, šibkost, driska in nizke ravni trombocitov v krvi.

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Cabometyx (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 bolnikov) pri bolnikih z diferenciranim karcinomom ščitnice so driska, pljučna embolija (strdek v žili v pljučih), dispneja (oteženo dihanje), globoka venska tromboza (krvni strdek v globoki veni, običajno v nogi), hipertenzija (visok krvni tlak) in hipokalcemija (nizka raven kalcija v krvi).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cabometyx glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Cabometyx odobreno v EU?

Pri napredovalem karcinomu ledvičnih celic je zdravilo Cabometyx podaljšalo čas brez poslabšanja bolezni pri bolnikih, ki so bili predhodno zdravljeni. Izidi zdravljenja so pri teh bolnikih slabi in imajo veliko neizpolnjeno medicinsko potrebo. Rezultati so pokazali tudi, da je zdravilo Cabometyx bolnikom pripomoglo k podaljšanju preživetja. Pri predhodno nezdravljenih bolnikih z boleznijo z zmernim ali visokim tveganjem je zdravilo Cabometyx omogočilo tudi klinično pomembno korist, saj je upočasnilo napredovanje raka in odložilo potrebo po drugih zdravilih.

Pri hepatocelularnem karcinomu je bilo dokazano, da zdravilo Cabometyx podaljšuje preživetje pri bolnikih, ki so bili zdravljeni s sorafenibom. Izboljšanje preživetja se šteje za pomembno glede na to, da imajo ti bolniki slabe izide zdravljenja in je zanje na voljo malo možnosti zdravljenja.

Klinično pomembno korist so opazili tudi pri bolnikih z diferenciranim karcinomom ščitnice.

Neželeni učinki zdravila Cabometyx so podobni tistim pri drugih zaviralcih tirozin-kinaze in veljajo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Cabometyx večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cabometyx?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cabometyx upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cabometyx stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cabometyx, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Cabometyx

Za zdravilo Cabometyx je bilo 9. septembra 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Cabometyx so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2022.