



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

---

## Cabometyx (*kabozantinib*)

Pregled zdravila Cabometyx in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Cabometyx in za kaj se uporablja?

Zdravilo Cabometyx se uporablja za zdravljenje raka pri odraslih bolnikih:

- z napredovalim karcinomom ledvičnih celic (rakom ledvic). Uporablja se pri bolnikih, ki so se predhodno zdravili z vrsto zdravila za zdravljenje raka, ki se imenuje „zaviralec endotelijskega 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.

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 (20, 40 in 60 mg). 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.



## Kako zdravilo Cabometyx deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Cabometyx, kabozantinib, je „zaviralec tirozin-kinaze“. To pomeni, da zavira delovanje encimov, imenovanih tirozinkinaze. 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 z zaviranjem delovanja teh encimov v rakavih celicah zmanjša rast in širjenje raka.

## Kakšne koristi je zdravilo Cabometyx izkazalo 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 bolnikov 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 primerjali zdravilo Cabometyx 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.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cabometyx?

Najpogostejši resni neželeni učinki (opaženi pri več kot 1 osebi od 100) zdravila Cabometyx pri bolnikih s karcinomom ledvičnih celic so visoki krvni tlak, driska, navzeja (slabost), izguba teka, utrujenost, dehidracija, hiponatriemija in hipomagneziemija (nizka raven natrija in magnezija v krvi), sindrom palmarno-plantarne eritrodisezije (sindrom roka-noga, ki vključuje izpuščaje in odrevenelost dlani in podplatov) ter embolija (strdek v krvnih žilah).

Najpogostejši resni neželeni učinki (opaženi pri več kot 1 osebi od 100) zdravila Cabometyx pri bolnikih s hepatocelularnim karcinomom so jetrna encefalopatija (škodljivi učinki na možgane, ki jih povzroča poškodba jeter), sindrom palmarno-plantarne eritrodisezije, šibkost in driska.

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 predhodno zdravljenih bolnikih. 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 napredovanja 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 ugotovljenega preživetja se šteje za pomembno glede na to, da imajo ti bolniki slabe izide zdravljenja in je zanje na voljo malo možnosti zdravljenja.

Neželeni učinki zdravila Cabometyx so podobni tistim pri drugih zaviralcih tirozinkinaze 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.

Več informacij o zdravilu Cabometyx je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2018.