



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*kabozantinib*)

Sammanfattning av Cabometyx och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cabometyx och vad används det för?

Cabometyx är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Avancerat njurcellskarcinom (en njurcancer). Det ges till patienter som tidigare har behandlats med en typ av cancerläkemedel som kallas "vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF)-hämmare". Det ges också till patienter som inte fått tidigare behandling och som löper måttlig eller hög risk för att canceren snabbt förvärras.
- Hepatocellulärt karcinom (en levercancer). Cabometyx ges som enda behandling till patienter som tidigare behandlats med cancerläkemedlet sorafenib.

Cabometyx innehåller den aktiva substansen kabozantinib.

Hur används Cabometyx?

Cabometyx är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel.

Cabometyx finns som tabletter (20 mg, 40 mg och 60 mg). Den rekommenderade dosen är 60 mg dagligen. Patienter ska inte äta under minst två timmar före och en timme efter att de tar Cabometyx. Man kan behöva sänka dosen eller stoppa behandlingen tillfälligt om allvarliga eller oacceptabla biverkningar uppträder. Behandlingen fortsätter så länge den är till nytta för patienten eller tills biverkningarna blir oacceptabla.

För mer information om hur du använder Cabometyx, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Cabometyx?

Den aktiva substansen i Cabometyx, kabozantinib, är en "tyrosinkinashämmare". Det innebär att den blockerar aktiviteten hos enzymer som kallas tyrosinkinaser. Dessa enzymer finns i vissa receptorer i cancercellerna, där de deltar i aktiveringen av processer såsom celledelning och tillväxt av nya blodkärl som försörjer cancern. Läkemedlet hjälper till att begränsa cancerens tillväxt och spridning genom att blockera dessa enzyms aktivitet i cancerceller.

Vilka fördelar med Cabometyx har visats i studierna?

Njurcellskarcinom

En huvudstudie med 658 vuxna med avancerat njurcellskarcinom som hade förvärrats trots behandling med en VEGF-hämmare visade att Cabometyx är effektivt när det gäller att förlänga tiden patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades (progressionsfri överlevnad). I studien jämfördes Cabometyx med cancerläkemedlet everolimus. Patienterna som behandlades med Cabometyx levde i genomsnitt 7,4 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 3,8 månader för dem som behandlades med everolimus. Dessutom visade resultaten att patienter som behandlades med Cabometyx levde längre än patienter som behandlades med everolimus (i genomsnitt 21,4 månader jämfört med 16,5 månader).

En andra huvudstudie visade att Cabometyx var effektivt hos vuxna med tidigare obehandlat njurcellskarcinom som var lokalt avancerat eller hade spridits till andra delar av kroppen. Studien som omfattade 157 patienter jämförde Cabometyx med ett annat cancerläkemedel, sunitinib. Patienterna som behandlades med Cabometyx levde i genomsnitt 8,6 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 5,3 månader för dem som behandlades med sunitinib.

Hepatocellulärt karcinom

En huvudstudie med 707 vuxna med hepatocellulärt karcinom som redan hade behandlats med sorafenib visade att Cabometyx är effektivt när det gäller att förlänga hur länge patienterna levde (total överlevnad). I studierna jämfördes Cabometyx med placebo (en överksam behandling). Patienterna som behandlades med Cabometyx levde i genomsnitt 10,2 månader jämfört med 8,0 månader för dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Cabometyx?

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Cabometyx (uppträder hos fler än 1 av 100 personer) hos patienter med njurcellskarcinom är högt blodtryck, diarré, illamående, aptitförlust, trötthet, uttorkning, hyponatremi och hypomagnesemi (låga halter av natrium och magnesium), palmar-plantar erytrodysesesi (hand-fotsyndrom, med utslag och domningar i handflator och fotsulor) och embolism (blodpropp i ett blodkärl).

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Cabometyx (uppträder hos fler än 1 av 100 personer) hos patienter med hepatocellulärt karcinom är leverencefalopati (skadliga effekter på hjärnan som orsakas av leverskador), palmar-plantar erytrodysesesi, svaghet och diarré.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Cabometyx finns i bipacksedeln.

Varför är Cabometyx godkänt i EU?

Vid avancerat njurcellskarcinom har Cabometyx visat sig förlänga den tid som tidigare behandlade patienter levde utan att sjukdomen förvärrades. Dessa patienter har dåliga resultat och ett stort

otillfredsställt medicinskt behov. Resultaten visade dessutom att Cabometyx hjälpte patienter att leva längre. Hos tidigare obehandlade patienter med sjukdom av måttlig eller hög risk hade Cabometyx också en kliniskt relevant nytta genom att fördröja cancers utveckling och behovet av andra behandlingar.

Vid hepatocellulärt karcinom har Cabometyx visat sig förlänga överlevnaden hos patienter som tidigare hade behandlats med sorafenib. Den förbättring i överlevnad som observerats hos dessa patienter anses vara betydande med tanke på att dessa patienter har dåliga resultat och att få behandlingsalternativ finns tillgängliga.

Biverkningarna som orsakas av Cabometyx liknar dem för andra tyrosinkinashämmare och de anses hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Cabometyx är större än riskerna och att Cabometyx kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cabometyx?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cabometyx har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cabometyx kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Cabometyx utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Cabometyx

Den 9 september 2016 beviljades Cabometyx ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Cabometyx finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2018.