



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189718/2022
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). Cabometyx 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 cancer snabbt förvärras.
- Hepatocellulärt karcinom (en typ av levercancer). Cabometyx ges som enda behandling till patienter som tidigare behandlats med cancerläkemedlet sorafenib.
- Differentierad sköldkörtelcancer (en typ av cancer som uppstår i de follikulära cellerna i sköldkörteln). Cabometyx används efter systemisk behandling (påverkar hela kroppen) när cancer har försämrats eller spridit sig lokalt eller till andra delar av kroppen. Det används när cancer inte svarar på behandling med radioaktivt jod eller hos patienter som inte kan ta radioaktivt jod.

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 tablett. Den rekommenderade dosen är 60 mg dagligen. Patienterna 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.

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



Hur verkar Cabometyx?

Den aktiva substansen i Cabometyx, kabozantinib, är en "tyrosinkinashämmare". Detta 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 cancer. Läkemedlet hjälper till att begränsa cancers 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 lever utan att deras sjukdom förvärras (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 totalt levde längre (total överlevnad) 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. I studien, som omfattade 157 patienter, jämfördes 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.

Levercellskarcinom

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

Differentierad sköldkörtelcancer

En huvudstudie omfattade 187 vuxna med differentierad sköldkörtelcancer som förvärrats trots tidigare behandling. Patienterna som behandlades med Cabometyx levde i genomsnitt 11 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 2 månader för patienterna som fick placebo. Dessutom visade resultaten att patienter som behandlades med Cabometyx levde längre totalt än patienter som fick placebo (i genomsnitt 17 månader jämfört med 14 månader).

Vilka är riskerna med Cabometyx?

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Cabometyx (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare) hos patienter med njurcellskarcinom är magsmärtor, högt blodtryck, diarré, illamående, kräkningar, aptitförlust, yrsel, trötthet, uttorkning, hyponatremi och hypomagnesemi (låga halter av natrium och magnesium i blodet), palmar-plantar erytrodysestesi (hand-fotsyndrom, med utslag på och domningar i handflator och fotsulor), svaghet, embolism (blodpropp i ett blodkärl) och lungembolism (blodpropp i ett blodkärl i lungorna).

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Cabometyx (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare) hos patienter med hepatocellulärt karcinom är leverencefalopati (skadliga effekter på hjärnan som orsakas av leverskador), trötthet, kräkningar, magsmärtor, hyponatremi, palmar-plantar erytrodysestesi, svaghet, diarré och låga nivåer av blodplättar.

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Cabometyx (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare) hos patienter med differentierad sköldkörtelcancer är diarré, lungemboli (propp i ett blodkärl i lungorna), dyspné (andningssvårigheter), djup ventrombos (blodpropp i en djup ven, vanligen i benet), hypertoni (högt blodtryck) och hypokalcemi (låga kalciumnivåer i blodet).

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

Varför är Cabometyx godkänt i EU?

Vid avancerad njurcellscancer visade sig Cabometyx förlänga den tid som patienter som tidigare behandlats levde utan att sjukdomen förvärrades. Dessa patienter har en dålig prognos och ett stort otillfredsställt medicinskt behov. Resultaten visade dessutom att Cabometyx bidrog till att patienterna levde längre. Hos tidigare obehandlade patienter med sjukdom med måttlig eller hög risk var Cabometyx också av 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 en dålig prognos och att få behandlingsalternativ finns tillgängliga.

En kliniskt signifikant nytta sågs även hos patienter med differentierad sköldkörtelcancer.

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

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför 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 04-2022.