



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*cabozantinib*)

Información general sobre Cabometyx y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Cabometyx y para qué se utiliza?

Cabometyx es un medicamento contra el cáncer que se usa para tratar a pacientes adultos con:

- carcinoma de células renales avanzado (un tipo de cáncer de riñón). Se utiliza en monoterapia en pacientes que han sido tratados previamente con un tipo de medicamento contra el cáncer denominado inhibidor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF). También se utiliza en pacientes que no han recibido tratamiento previo y cuyo cáncer tiene un riesgo moderado o alto de empeoramiento rápido. También se utiliza en combinación con nivolumab (un medicamento contra el cáncer) en pacientes que no han recibido tratamiento previo;
- carcinoma hepatocelular (un cáncer del hígado). Se utiliza en monoterapia en pacientes previamente tratados con un medicamento contra el cáncer llamado sorafenib;
- carcinoma diferenciado de tiroides (un tipo de cáncer de la glándula tiroidea). Cabometyx se utiliza después de un tratamiento sistémico (que afecta a todo el cuerpo) cuando el cáncer ha avanzado o se ha extendido localmente o a otras partes del cuerpo. Se utiliza en pacientes cuyo cáncer no responde al tratamiento con yodo radiactivo o que no pueden recibir yodo radiactivo;
- tumores neuroendocrinos pancreáticos (TNEp) (tumores de las células que producen hormonas del páncreas) y tumores neuroendocrinos extrapancreáticos (TNEep) (tumores que se originan en las células que producen hormonas de los pulmones, el intestino u otros órganos) que no pueden extirparse mediante cirugía o que son metastásicos (se han extendido a otras partes del organismo). Se utiliza cuando el cáncer no responde a al menos un tratamiento distinto de los medicamentos conocidos como análogos de la somatostatina.

Cabometyx contiene el principio activo cabozantinib.

¿Cómo se usa Cabometyx?

Cabometyx solo se podrá dispensar con receta médica y únicamente debe iniciar el tratamiento un médico con experiencia en la administración de medicamentos antineoplásicos.

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



Cabometyx se presenta en comprimidos para tomar por vía oral una vez al día. Los pacientes no deben ingerir ningún alimento durante al menos dos horas antes y una hora después de tomar Cabometyx. Puede ser necesario reducir o interrumpir el tratamiento temporalmente si aparecen efectos adversos graves o inaceptables. El tratamiento debe proseguir mientras el paciente se beneficie de él o hasta que desarrolle efectos adversos inaceptables.

Si desea más información sobre el uso de Cabometyx, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Cabometyx?

El cabozantinib, principio activo de Cabometyx, es un inhibidor de la tirosina quinasa, lo que significa que bloquea la actividad de unas enzimas conocidas como tirosina quinasas. Estas enzimas se encuentran en determinados receptores de las células cancerosas, donde activan procesos como la división celular y el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos que suministran sangre al cáncer. Al bloquear la actividad de estas enzimas en las células cancerosas, el medicamento reduce el crecimiento y la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cabometyx en los estudios realizados?

Carcinoma de células renales

Un primer estudio principal en el que participaron 658 adultos con carcinoma avanzado de células renales que había empeorado a pesar del tratamiento con un inhibidor de VEGF mostró que Cabometyx es eficaz para prolongar el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase (supervivencia sin progresión). En este estudio se comparó Cabometyx con el medicamento contra el cáncer everolimus. Los pacientes tratados con Cabometyx vivieron una media de 7,4 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con los 3,8 meses que vivieron los tratados con everolimus. Además, los resultados indicaron que los pacientes tratados con Cabometyx vivieron en general más tiempo que los pacientes tratados con everolimus (una media de 21,4 meses frente a 16,5 meses).

En un segundo estudio principal se demostró que Cabometyx es eficaz en adultos con carcinoma de células renales no tratado previamente que está localmente avanzado o se ha extendido a otras partes del organismo. En el estudio participaron 157 pacientes y se comparó Cabometyx con otro medicamento contra el cáncer, sunitinib. Los pacientes tratados con Cabometyx vivieron una media de 8,6 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 5,3 meses en los tratados con sunitinib.

Carcinoma hepatocelular

Un estudio principal en el que participaron 707 adultos con carcinoma hepatocelular que ya habían sido tratados con sorafenib demostró que Cabometyx es eficaz para prolongar el tiempo de vida de los pacientes. En el estudio, Cabometyx se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio). Los pacientes tratados con Cabometyx vivieron por término medio 10,2 meses, frente a los 8,0 meses de los pacientes que recibieron placebo.

Carcinoma diferenciado de tiroides

En un estudio principal participaron 187 adultos con carcinoma diferenciado de tiroides que había empeorado a pesar del tratamiento previo. Los pacientes tratados con Cabometyx vivieron un promedio de 11 meses sin que la enfermedad empeorase, en comparación con 2 meses en el caso de

los pacientes que recibieron placebo. Además, los resultados indicaron que los pacientes tratados con Cabometyx vivieron en general más tiempo que los pacientes tratados con placebo (una media de 17 meses en comparación con 14 meses).

Tumores neuroendocrinos extrapancreáticos (TNEep) y pancreáticos (TNEp)

En un estudio principal participaron 298 pacientes con TNEep o TNEp que no podían extirparse mediante cirugía o eran metastásicos. Los pacientes recibieron Cabometyx o placebo.

Entre los pacientes con TNEep, los tratados con Cabometyx vivieron por término medio 8,5 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con unos 4 meses en el caso de los que recibieron placebo.

En el caso de los pacientes con TNEp, los tratados con Cabometyx vivieron una media de 13,8 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con unos 4,5 meses en el caso de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Cabometyx?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Cabometyx se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Cabometyx (pueden afectar a 25 de cada 100 pacientes) en pacientes con carcinoma de células renales, carcinoma hepatocelular, carcinoma diferenciado de tiroides y tumores neuroendocrinos son diarrea, fatiga, náuseas (ganas de vomitar), disminución del apetito, síndrome de eritrodismestesia palmar-plantar (síndrome mano-pie, que implica erupción y entumecimiento en las palmas de las manos y los pies) e hipertensión arterial.

Los efectos adversos graves más frecuentes de Cabometyx (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) en pacientes con carcinoma de células renales son neumonía (infecciones de los pulmones), dolor abdominal (dolor de vientre), hipertensión arterial, diarrea, náuseas, vómitos, pérdida del apetito, mareo, cansancio, deshidratación, trombosis venosa profunda (coágulo de sangre en una vena profunda, normalmente en la pierna), hiponatremia e hipomagnesemia (niveles bajos de sodio y magnesio en la sangre), síndrome de eritrodismestesia palmar-plantar, debilidad, embolia (coágulo en un vaso sanguíneo) y embolia pulmonar (coágulo en un vaso sanguíneo de los pulmones).

Los efectos adversos graves más frecuentes de Cabometyx (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) en pacientes con carcinoma hepatocelular son encefalopatía hepática (efectos nocivos en el cerebro causados por el daño hepático), cansancio, vómitos, dolor abdominal, hiponatremia, síndrome de eritrodismestesia palmar-plantar, debilidad, diarrea y bajos niveles de plaquetas en sangre.

Los efectos adversos graves más frecuentes de Cabometyx (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) en pacientes con carcinoma diferenciado de tiroides son diarrea, derrame pleural (líquido alrededor de los pulmones), neumonía, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), osteonecrosis (muerte del tejido óseo) de la mandíbula, embolia pulmonar, trombosis venosa profunda, síndrome de eritrodismestesia palmar-plantar, dolor, hipertensión arterial e hipocalcemia (niveles bajos de calcio en la sangre).

Los efectos adversos graves más frecuentes de Cabometyx (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) en pacientes con tumores neuroendocrinos son hipertensión arterial, cansancio, vómitos, diarrea, náuseas y embolia, incluida la embolia pulmonar.

¿Por qué se ha autorizado Cabometyx en la UE?

En el carcinoma avanzado de células renales, Cabometyx prolongó el tiempo de vida de los pacientes que habían sido tratados previamente sin que su enfermedad empeorase. Estos pacientes tienen malos resultados y una gran necesidad médica no cubierta. Los resultados también indicaron que Cabometyx ayudó a los pacientes a vivir más tiempo. En pacientes con enfermedad de riesgo moderado o alto no tratados previamente, Cabometyx proporcionó un beneficio clínicamente relevante, retrasando la progresión del cáncer y la necesidad de otros tratamientos.

En el carcinoma hepatocelular, Cabometyx prolongó la supervivencia en pacientes que habían sido tratados con sorafenib. La mejora de la supervivencia observada se considera significativa, teniendo en cuenta que estos pacientes tienen malos resultados y pocas opciones de tratamiento disponibles.

También se observó un beneficio clínicamente significativo en pacientes con carcinoma diferenciado de tiroides.

En TNEp y TNEp, se demostró que Cabometyx retrasaba la progresión del cáncer. Retrasar la progresión del cáncer se considera beneficioso en TNEp y TNEp, ya que la progresión de la enfermedad puede asociarse a menudo a la aparición de nuevos síntomas relacionados con el cáncer o a su empeoramiento.

Los efectos adversos de Cabometyx son similares a los de otros inhibidores de la tirosina quinasa y, aunque a veces pueden ser graves, se consideran controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Cabometyx eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cabometyx?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cabometyx se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cabometyx se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Cabometyx se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Cabometyx

Cabometyx recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de septiembre de 2016.

Puede encontrar más información sobre Cabometyx en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2025.