



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*cabozantinib*)

Aperçu de Cabometyx et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Cabometyx et dans quel cas est-il utilisé?

Cabometyx est un médicament contre le cancer utilisé pour traiter les adultes atteints:

- d'un carcinome rénal avancé (un type de cancer du rein). Il est utilisé chez les patients précédemment traités avec un type de médicament anticancéreux appelé «inhibiteur du facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF)». Il est également utilisé chez les patients qui n'ont pas reçu de traitement antérieur et dont le cancer présente un risque modéré ou élevé d'aggravation rapide;
- d'un carcinome hépatocellulaire (un cancer du foie). Il est utilisé seul chez des patients ayant déjà été traités antérieurement au moyen du médicament anticancéreux sorafénib;
- d'un carcinome thyroïdien différencié (un type de cancer provenant des cellules folliculaires de la glande thyroïde). Cabometyx est utilisé après une thérapie systémique (affectant l'ensemble du corps) lorsque le cancer a progressé ou s'est propagé localement ou à d'autres parties du corps. Il est utilisé lorsque le cancer ne répond pas à un traitement à l'iode radioactif ou chez des patients qui ne peuvent pas recevoir d'iode radioactif.

Cabometyx contient la substance active cabozantinib.

Comment Cabometyx est-il utilisé?

Cabometyx n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin ayant l'expérience des médicaments anticancéreux.

Cabometyx est disponible sous la forme de comprimés. La dose recommandée est de 60 mg une fois par jour. Les patients ne doivent rien manger pendant au moins deux heures avant de prendre Cabometyx et pendant une heure après l'avoir pris. Il est possible que la dose doive être réduite ou le traitement arrêté temporairement si des effets indésirables graves ou inacceptables surviennent. Le traitement est poursuivi aussi longtemps qu'un bénéfice est observé chez le patient ou jusqu'à ce qu'il développe des effets indésirables inacceptables.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cabometyx, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Cabometyx agit-il?

La substance active de Cabometyx, le cabozantinib, est un «inhibiteur de la tyrosine kinase», ce qui signifie qu'elle bloque l'activité des enzymes appelées tyrosines kinases. Ces enzymes peuvent être présentes dans certains récepteurs des cellules cancéreuses, où elles activent divers processus, notamment la division cellulaire et le développement de nouveaux vaisseaux sanguins pour irriguer le cancer. En bloquant l'activité de ces enzymes dans les cellules cancéreuses, le médicament réduit le développement et la propagation du cancer.

Quels sont les bénéfices de Cabometyx démontrés au cours des études?

Carcinome à cellules rénales

Une étude principale impliquant 658 adultes atteints d'un carcinome rénal avancé qui s'était aggravé malgré un traitement par un inhibiteur de VEGF a montré que Cabometyx est efficace pour prolonger la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie (survie sans progression). Dans l'étude, Cabometyx a été comparé avec l'évérolimus, un médicament anticancéreux. Les patients traités par Cabometyx ont vécu en moyenne 7,4 mois sans aggravation de leur maladie, contre 3,8 mois chez les patients traités par évérolimus. En outre, les résultats indiquaient que les patients traités par Cabometyx vivaient globalement plus longtemps (survie globale) que les patients traités par évérolimus (une moyenne de 21,4 mois, contre 16,5 mois).

Une deuxième étude principale a montré que Cabometyx était efficace chez les adultes atteints d'un carcinome rénal n'ayant jamais été traité qui était localement avancé ou s'était propagé ailleurs dans le corps. L'étude incluait 157 patients et comparait Cabometyx avec le sunitinib, un autre médicament anticancéreux. Les patients traités par Cabometyx ont vécu 8,6 mois en moyenne sans aggravation de leur maladie, contre 5,3 mois chez les patients traités par sunitinib.

Carcinome hépatocellulaire

Une étude principale impliquant 707 adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire qui avaient déjà été traités au moyen de sorafénib a montré que Cabometyx était efficace pour prolonger la durée de vie des patients. Dans le cadre de cette étude, Cabometyx a été comparé à un placebo (traitement fictif). Les patients traités par Cabometyx ont vécu en moyenne 10,2 mois, contre 8,0 mois pour les patients auxquels on avait administré le placebo.

Carcinome thyroïdien différencié

Une étude principale a porté sur 187 adultes atteints d'un carcinome thyroïdien différencié qui s'était aggravé malgré un traitement antérieur. Les patients traités par Cabometyx ont vécu en moyenne 11 mois sans aggravation de leur maladie, contre 2 mois pour les patients sous placebo. En outre, les résultats indiquaient que les patients traités par Cabometyx vivaient globalement plus longtemps que les patients sous placebo (en moyenne 17 mois contre 14 mois).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cabometyx?

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Cabometyx (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) chez les patients atteints d'un carcinome rénal sont les suivants: douleurs abdominales (mal au ventre), tension artérielle élevée, diarrhée, nausées (envie de vomir),

vomissements, perte d'appétit, vertiges, fatigue, déshydratation, hyponatrémie et hypomagnésémie (faibles taux de sodium et de magnésium dans le sang), syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (syndrome main-pied, qui comprend une éruption cutanée et un engourdissement au niveau de la paume des mains et de la plante des pieds), faiblesse, embolie (caillot dans un vaisseau sanguin) et embolie pulmonaire (caillot dans un vaisseau sanguin des poumons).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Cabometyx (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) chez les patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire sont les suivants: encéphalopathie hépatique (effets nocifs sur le cerveau provoqués par des lésions hépatiques), fatigue, vomissements, douleurs abdominales, hyponatrémie, syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire, faiblesse, diarrhée et faibles taux de plaquettes dans le sang.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Cabometyx (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) chez les patients atteints d'un carcinome thyroïdien différencié sont les suivants: diarrhée, embolie pulmonaire (caillot dans un vaisseau sanguin des poumons), dyspnée (difficulté à respirer), thrombose veineuse profonde (caillot sanguin dans une veine profonde, généralement la jambe), hypertension (pression artérielle élevée) et hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cabometyx, voir la notice.

Pourquoi Cabometyx est-il autorisé dans l'UE?

S'agissant du carcinome rénal avancé, il a été démontré que Cabometyx prolongeait la durée de vie des patients qui avaient été traités précédemment sans aggravation de leur maladie. Ces patients ont des résultats médiocres et un besoin médical élevé non satisfait. Les résultats indiquaient également que Cabometyx aidait les patients à vivre plus longtemps. Chez les patients non traités précédemment et souffrant d'une maladie à risque modéré ou élevé, Cabometyx a également apporté un bénéfice cliniquement pertinent, en retardant la progression du cancer et la nécessité d'autres traitements.

Dans le cas du carcinome hépatocellulaire, il s'est avéré que Cabometyx prolongeait la survie des patients traités par sorafénib. L'amélioration en matière de survie a été considérée comme significative, étant donné que ces patients obtiennent des résultats médiocres et disposent de peu de solutions thérapeutiques.

Un bénéfice cliniquement significatif a également été observé chez les patients atteints d'un carcinome thyroïdien différencié.

Les effets indésirables de Cabometyx sont similaires à ceux d'autres inhibiteurs de la tyrosine kinase et ils sont considérés comme étant gérables.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Cabometyx sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cabometyx?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cabometyx ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cabometyx sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Cabometyx sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Cabometyx:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Cabometyx le 9 septembre 2016.

Des informations sur Cabometyx sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous :
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2022.