



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cabometryx (*cabozantinib*)

Sintesi di Cabometryx e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Cabometryx e per cosa si usa?

Cabometryx è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento di adulti con:

- carcinoma a cellule renali avanzato (un tipo di tumore del rene). È utilizzato in pazienti precedentemente trattati con un tipo di medicinale antitumorale denominato inibitore del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF). Inoltre, è usato in pazienti non precedentemente trattati a rischio intermedio o sfavorevole di peggioramento rapido della malattia;
- carcinoma epatocellulare (un tumore del fegato). È usato in monoterapia (da solo) in pazienti precedentemente trattati con il medicinale antitumorale sorafenib;
- carcinoma differenziato della tiroide (un tipo di tumore che origina dalle cellule follicolari della tiroide). Cabometryx è utilizzato dopo una precedente terapia sistemica (che interessa l'intero organismo) quando il tumore è progredito o si è diffuso a livello locale o in altre parti dell'organismo. È usato per tumore refrattario o non eleggibile al trattamento con iodio radioattivo.

Cabometryx contiene il principio attivo cabozantinib.

### Come si usa Cabometryx?

Cabometryx può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato da un medico con esperienza nell'uso di medicinali antitumorali.

Cabometryx è disponibile in compresse. La dose raccomandata è di 60 mg una volta al giorno. I pazienti non devono assumere cibo almeno nelle due ore precedenti e per un'ora dopo l'assunzione di Cabometryx. Può rendersi necessario ridurre la dose o interrompere temporaneamente il trattamento nel caso insorgano effetti indesiderati gravi o insostenibili. Il trattamento va continuato finché il paziente ne trae beneficio o finché gli effetti indesiderati non diventano insostenibili.

Per maggiori informazioni sull'uso di Cabometryx, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Come agisce Cabometyx?**

Il principio attivo di Cabometyx, cabozantinib, è un inibitore di enzimi denominati tirosin chinasi e agisce bloccandone l'attività. Tali enzimi possono trovarsi in alcuni recettori delle cellule tumorali, dove contribuiscono all'attivazione di processi quali la divisione cellulare e la crescita di nuovi vasi sanguigni che alimentano il tumore. Bloccandone l'attività nelle cellule tumorali, il medicinale riduce la crescita e la diffusione del tumore.

## **Quali benefici di Cabometyx sono stati evidenziati negli studi?**

### **Carcinoma a cellule renali**

Uno studio principale su 658 adulti con carcinoma a cellule renali avanzato che si era aggravato malgrado il trattamento con un inibitore del VEGF ha mostrato che Cabometyx è efficace nel prolungare la sopravvivenza libera da progressione (il periodo di tempo senza peggioramento della malattia). In questo studio Cabometyx è stato confrontato con il medicinale antitumorale everolimus. I pazienti trattati con Cabometyx hanno avuto in media una sopravvivenza libera da progressione di 7,4 mesi, rispetto ai 3,8 mesi di quelli trattati con everolimus. Inoltre, in base ai risultati i pazienti trattati con Cabometyx hanno avuto una sopravvivenza complessiva (sopravvivenza globale) più lunga rispetto a quelli trattati con everolimus (in media 21,4 mesi a fronte di 16,5 mesi).

Un secondo studio principale ha mostrato che Cabometyx è efficace in adulti con carcinoma renale localmente avanzato o diffuso in altre parti dell'organismo precedentemente non trattati. Lo studio, condotto su 157 pazienti, ha confrontato Cabometyx con un altro medicinale antitumorale, sunitinib. I pazienti trattati con Cabometyx hanno avuto in media una sopravvivenza libera da progressione di 8,6 mesi, rispetto ai 5,3 mesi di quelli trattati con sunitinib.

### **Carcinoma epatocellulare**

Uno studio principale su 707 adulti con carcinoma epatocellulare precedentemente trattati con sorafenib ha mostrato che Cabometyx è efficace nel prolungare la sopravvivenza complessiva. Lo studio ha confrontato Cabometyx con placebo (un trattamento fittizio). I pazienti trattati con Cabometyx hanno avuto in media una sopravvivenza complessiva di 10,2 mesi, rispetto agli 8,0 mesi di quelli trattati con placebo.

### **Carcinoma differenziato della tiroide**

È stato condotto uno studio principale su 187 adulti con carcinoma differenziato della tiroide che era peggiorato malgrado precedente trattamento. I pazienti trattati con Cabometyx hanno avuto in media una sopravvivenza libera da progressione di 11 mesi, rispetto ai 2 mesi di quelli trattati con placebo. Inoltre, in base ai risultati i pazienti trattati con Cabometyx hanno avuto una sopravvivenza complessiva più lunga di quelli trattati con placebo (in media 17 mesi a fronte di 14 mesi).

## **Quali sono i rischi associati a Cabometyx?**

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 100) di Cabometyx in pazienti con carcinoma a cellule renali sono dolore addominale (mal di pancia), pressione del sangue elevata, diarrea, nausea, vomito, perdita di appetito, capogiro, stanchezza, disidratazione, iponatremia e ipomagnesiemia (bassi livelli di sodio e magnesio nel sangue), eritrodismetria palmo-plantare (sindrome mano-piede, caratterizzata da eruzione cutanea e intorpidimento sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi), debolezza, embolia (coagulo in un vaso sanguigno) ed embolia polmonare (coagulo in un vaso sanguigno dei polmoni).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 100) di Cabometyx in pazienti con carcinoma epatocellulare sono encefalopatia epatica (effetti nocivi a carico del cervello provocati da danno epatico), stanchezza, vomito, dolore addominale, iponatremia, eritrodismetria palmale-plantare, debolezza, diarrea e bassi livelli di piastrine nel sangue.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 100) di Cabometyx in pazienti con carcinoma differenziato della tiroide sono diarrea, embolia polmonare, dispnea (respirazione difficoltosa), trombosi venosa profonda (coagulo in una vena profonda, di solito della gamba), ipertensione (pressione del sangue elevata) e ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Cabometyx, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Cabometyx è autorizzato nell'UE?**

Per il carcinoma a cellule renali avanzato, Cabometyx ha mostrato di prolungare la sopravvivenza libera di progressione di pazienti precedentemente trattati. In questo gruppo di pazienti gli esiti sono negativi e vi è una considerevole esigenza medica insoddisfatta. I risultati hanno inoltre evidenziato che Cabometyx contribuisce a prolungare la sopravvivenza complessiva dei pazienti. Inoltre, in pazienti con malattia a rischio intermedio o sfavorevole precedentemente non trattati, Cabometyx ha apportato un beneficio clinicamente rilevante, ritardando la progressione del tumore e la necessità di altri trattamenti.

Per il carcinoma epatocellulare, Cabometyx ha mostrato di prolungare la sopravvivenza complessiva di pazienti trattati con sorafenib. Il miglioramento in termini di sopravvivenza è considerato significativo, poiché questi pazienti hanno esiti negativi e limitate opzioni di trattamento.

Un beneficio clinicamente significativo è stato osservato anche in pazienti con carcinoma differenziato della tiroide.

Gli effetti indesiderati di Cabometyx sono simili a quelli di altri inibitori delle tirosin chinasi e sono considerati gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso pertanto che i benefici di Cabometyx sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cabometyx?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cabometyx sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cabometyx sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Cabometyx sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Cabometyx**

Cabometyx ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 9 settembre 2016.

Ulteriori informazioni su Cabometyx sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2022.