



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

Cabometyx (*cabozantinib*)

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

Cos'è Cabometyx e per cosa si usa?

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

- carcinoma a cellule renali avanzato (un tipo di cancro del rene). È usato in monoterapia (da solo) 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 precedentemente non trattati a rischio intermedio o sfavorevole di peggioramento rapido del cancro. È anche impiegato in associazione a nivolumab (un medicinale antitumorale) in pazienti precedentemente non trattati;
- carcinoma epatocellulare (un cancro del fegato). È usato in monoterapia in pazienti precedentemente trattati con il medicinale antitumorale sorafenib;
- carcinoma differenziato della tiroide (un tipo di cancro della ghiandola tiroidea). Cabometyx è utilizzato dopo una precedente terapia sistematica (mirata all'intero organismo) quando il cancro è progredito o si è diffuso a livello locale o in altre parti dell'organismo. È usato nei pazienti in cui il cancro non risponde al trattamento con iodio radioattivo o che non possono trattati con iodio radioattivo.
- tumori neuroendocrini pancreatici (pNET), ossia tumori delle cellule produttrici di ormoni nel pancreas, e tumori neuroendocrini extra-pancreatici (epNET), ossia tumori provenienti da cellule produttrici di ormoni dei polmoni, dell'intestino o di altri organi, non asportabili chirurgicamente o metastatici (che si sono diffusi ad altre parti dell'organismo). È usato quando il cancro non risponde ad almeno un trattamento diverso dai medicinali denominati analoghi della somatostatina.

Cabometyx contiene il principio attivo cabozantinib.

Come si usa Cabometyx?

Cabometyx può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato esclusivamente da un medico con esperienza nell'uso di medicinali antitumorali.

Cabometyx è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale una volta al giorno. I pazienti non devono assumere cibo almeno nelle due ore precedenti e per un'ora dopo l'assunzione di

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. 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 Cabometyx, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Cabometyx?

Il principio attivo di Cabometyx, cabozantinib, è un "inibitore delle tirosin chinasi". Ciò significa che blocca l'attività delle tirosin chinasi, enzimi che possono trovarsi in alcuni recettori delle cellule tumorali, dove contribuiscono all'attivazione di processi, tra cui la divisione cellulare e la crescita di nuovi vasi sanguigni che alimentano il cancro. Bloccandone l'attività di tali enzimi 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

Un primo 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 (la durata della sopravvivenza 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 sono sopravvissuti complessivamente (sopravvivenza globale) più a lungo rispetto a quelli trattati con everolimus (in media 21,4 mesi a fronte di 16,5 mesi).

Un secondo studio principale ha dimostrato che Cabometyx è efficace negli adulti con carcinoma a cellule renali precedentemente non trattato che è localmente avanzato o si è diffuso in altre parti dell'organismo. 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 condotto su 707 adulti con carcinoma epatocellulare precedentemente trattati con sorafenib ha dimostrato che Cabometyx è efficace nel prolungare la sopravvivenza dei pazienti. 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 peggiorato malgrado precedenti trattamenti. 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).

Tumori neuroendocrini extra-pancreatici (epNET) e pancreatici (pNET)

È stato condotto uno studio principale su 298 pazienti con epNET o pNET non asportabile chirurgicamente o metastatico. Ai pazienti è stato somministrato Cabometyx o placebo.

Tra i pazienti con epNET, quelli trattati con Cabometyx hanno avuto in media una sopravvivenza libera da progressione di 8,5 mesi, rispetto ai circa 4 mesi di quelli trattati con placebo.

Tra i pazienti con pNET, quelli trattati con Cabometyx hanno avuto in media una sopravvivenza libera da progressione di 13,8 mesi, rispetto ai circa 4,5 mesi di quelli trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Cabometyx?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Cabometyx (che possono riguardare 25 persone su 100) nei pazienti con carcinoma a cellule renali, carcinoma epatocellulare, carcinoma differenziato della tiroide e tumori neuroendocrini comprendono diarrea, stanchezza, nausea, appetito ridotto, sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare (sindrome mano-piede, che comporta eruzione cutanea e intorpidimento dei palmi delle mani e delle piante dei piedi) e pressione sanguigna elevata.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 100) di Cabometyx nei pazienti con carcinoma a cellule renali sono infezione polmonare, dolore addominale (mal di pancia), pressione sanguigna elevata, diarrea, nausea, vomito, perdita di appetito, capogiro, stanchezza, disidratazione, trombosi venosa profonda (coagulo di sangue in una vena profonda, di solito nella gamba), iponatremia e ipomagnesiemia (livelli bassi di sodio e magnesio nel sangue), eritrodisestesia palmo-plantare, debolezza, embolia (coagulo in un vaso sanguigno) ed embolia polmonare (coagulo in un vaso sanguigno nei polmoni).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 100) di Cabometyx nei pazienti con carcinoma epatocellulare comprendono encefalopatia epatica (effetti nocivi a carico del cervello provocati da danno epatico), stanchezza, vomito, dolore addominale, iponatremia, eritrodisestesia palmo-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 nei pazienti con carcinoma differenziato della tiroide comprendono diarrea, versamento pleurico (liquido intorno ai polmoni), infezione polmonare, anemia (livelli bassi di globuli rossi), osteonecrosi (morte di tessuto osseo) della mascella, embolia polmonare, trombosi venosa profonda, eritrodisestesia palmo-plantare, dolore, pressione sanguigna elevata e ipocalcemia (livelli bassi di calcio nel sangue).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 100) di Cabometyx nei pazienti con tumori neuroendocrini comprendono pressione sanguigna elevata, stanchezza, vomito, diarrea, nausea ed embolia, compresa embolia polmonare.

Perché Cabometyx è autorizzato nell'UE?

Nel carcinoma a cellule renali avanzato, è stato dimostrato che Cabometyx prolunga la sopravvivenza libera di progressione di pazienti precedentemente trattati. Questi pazienti hanno esiti sfavorevoli e un'elevata necessità insoddisfatta di soluzioni terapeutiche. In base ai risultati, Cabometyx contribuisce anche alla sopravvivenza complessiva dei pazienti. Nei pazienti con malattia a rischio intermedio o sfavorevole precedentemente non trattati, Cabometyx apporta un beneficio clinicamente rilevante, ritardando la progressione del cancro e la necessità di altri trattamenti.

Nel carcinoma epatocellulare, è stato dimostrato che Cabometyx prolunga la sopravvivenza complessiva dei pazienti trattati con sorafenib. Il miglioramento in termini di sopravvivenza è considerato significativo, poiché questi pazienti hanno esiti sfavorevoli e limitate opzioni terapeutiche.

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

Nell'epNET e nel pNET, è stato dimostrato che Cabometyx ritarda la progressione del cancro. L'effetto di ritardo della progressione del cancro è considerato benefico nell'epNET e nel pNET, in quanto la progressione può portare all'insorgenza di sintomi nuovi correlati al cancro o peggiorare quelli esistenti.

Gli effetti indesiderati di Cabometyx sono simili a quelli di altri inibitori delle tirosin chinasi e, pur essendo talvolta gravi, 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.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2025.