



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*cabozantinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Cabometyx u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cabometyx u għal xiex jintuża?

Cabometyx huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fit-trattament ta' adulti li jbatu minn:

- karċinoma taċ-ċelloli renali avvanzata (tip ta' kanċer tal-kliwi). Jintuża waħdu f'pazjenti li preċedement ġew ittrattati b'tip ta' mediċina kontra l-kanċer imsejja inibitur tal-fattur tat-tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF). Jintuża wkoll fuq pazjenti li ma kinux irċewew trattament preċedenti u li l-kanċer tagħhom jinsab f'riskju moderat jew għoli li jmur għall-agħar b'mod rapidu. Jintuża wkoll f'kombinazzjoni ma' nivolumab (mediċina kontra l-kanċer) f'pazjenti li ma kienx kellhom trattament preċedenti.
- karċinoma epatoċellolari (kanċer tal-fwied). Jintuża waħdu f'pazjenti li jkunu diġà ġew ittrattati bil-mediċina kontra l-kanċer sorafenib.
- karċinoma tat-tirojde differenzjata (tip ta' kanċer tal-glandola tat-tirojde). Cabometyx jintuża wara terapija sistemika (li taffettwa l-ġisem kollu) meta l-kanċer ikun ipprogrressa jew infirex lokalment jew għal partijiet oħra tal-ġisem. Jintuża f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ma jirrispondix għat-trattament b'jodju radjuattiv jew li ma jistax ikollhom jodju radjuattiv.
- tumuri newroendokrinali pankreatiċi (pNET) (tumuri taċ-ċelloli li jipproduċu l-ormoni fil-frixa) u tumuri newroendokrinali ekstrapankreatiċi (epNET) (tumuri li joriġinaw miċ-ċelloli li jipproduċu l-ormoni tal-pulmun, tal-musrana jew ta' organi oħra) li ma jistgħux jitneħħew b'kirurgija jew li huma metastatiċi (li jkunu nfirxu lejn partijiet oħra tal-ġisem). Jintuża meta l-kanċer ma jirrispondix għal tal-inqas trattament wieħed minbarra mediċini magħrufa bħala analogi ta' somatostatin.

Cabometyx fih is-sustanza attiva cabozantinib.

Kif jintuża Cabometyx?

Cabometyx jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Cabometyx jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Il-pazjenti ma għandhomx jieklu għal mill-inqas sagħtejn qabel u siegħa wara li jieħdu Cabometyx. Id-doża jista' jkollha bżonn

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



titnaqqas jew it-trattament jitwaqqaf b'mod temporanju jekk isehhu effetti sekondarji serji jew inaċċettabbli. It-trattament għandu jtkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnu jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cabometyx, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Cabometyx?

Is-sustanza attiva f'Cabometyx, il-cabozantinib, hija inibitur tat-tirozin kinazi. Dan ifisser li timblokka l-attività ta' enzimi magħrufin bħala tirozin kinazi. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'ċerti riċetturi fiċ-ċelloli tal-kanċer, fejn huma involuti fl-attivazzjoni ta' proċessi li jinkludu d-diviżjoni taċ-ċelloli u t-tkabbir ta' vażijiet godda li jissupplixxu lill-kanċer. Billi timblokka l-attività ta' dawn l-enzimi fiċ-ċelloli tal-kanċer, il-medicina tnaqqas it-tkabbir u t-tixrid tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cabometyx li ħargu mill-istudji?

Karċinoma taċ-ċelloli renali

L-ewwel studju ewlieni wiehed li fih ħadu sehem 658 adult b'karċinoma taċ-ċelloli renali avanzata li kienet marret għall-aġħar minkejja t-trattament b'inibitur VEGF wera li Cabometyx huwa effettiv biex itawwal iż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar (sopravivenza mingħajr progressjoni). F'dan l-istudju, Cabometyx tqabbel mal-medicina kontra l-kanċer everolimus. Il-pazjenti ittrattati b'Cabometyx għexu medja ta' 7.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbla ma' 3.8 xhur għal pazjenti li ġew ittrattati b'everolimus. Barra minn hekk, ir-riżultati wrew li l-pazjenti ittrattati b'Cabometyx għexu b'mod globali aktar (sopravivenza globali) mill-pazjenti ttrattati b'everolimus (medja ta' 21.4 xhar meta mqabbla ma' 16.5 xhur).

It-tieni studju ewlieni wera li Cabometyx huwa effettiv f'adulti li ma kinux ġew ittrattati preċedentement għall-karċinoma taċ-ċelloli renali li avanzat lokalment jew li nfirxet fil-bqija tal-ġisem. L-istudju kien jinvolvi 157 pazjent, u qabbel Cabometyx ma' medicina oħra kontra l-kanċer, sunitinib. Il-pazjenti ittrattati b'Cabometyx għexu medja ta' 8.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbla mal-5.3 xhur għal dawk il-pazjenti li ġew ittrattati b'sunitinib.

Karċinoma epatoċellolari

Studju ewlieni li kien jinvolvi 707 adulti b'karċinoma epatoċellolari li kienu diġà ġew ittrattati b'sorafenib wera li Cabometyx huwa effettiv biex itawwal kemm idumu jgħixu l-pazjenti. Fl-istudju, Cabometyx tqabbel ma' placebo (trattament fint). Pazjenti ittrattati b'Cabometyx għexu medja ta' 10.2 xhur, meta mqabbla ma' 8.0 xhur għal pazjenti li nġataw placebo.

Karċinoma tat-tirojde differenzjata

Studju ewlieni kien jinvolvi 187 adult b'karċinoma tat-tirojde differenzjata li marret għall-aġħar minkejja t-trattament preċedenti. Il-pazjenti ittrattati b'Cabometyx għexu medja ta' 11-il xhar mingħajr ma l-marda marret għall-aġħar meta mqabbla ma' xahrejn għall-pazjenti li nġataw placebo. Barra minn hekk, ir-riżultati indikaw li l-pazjenti ittrattati b'Cabometyx għexu b'mod globali aktar mill-pazjenti fuq placebo (medja ta' 17-il xhar meta mqabbla ma' 14-il xhar).

Tumuri newroendokrinali ekstrapankreatiċi (epNET) u pankreatiċi (pNET)

Studju ewlieni kien jinvolvi 298 pazjent b'epNET jew pNET li ma setgħux jitnehhew b'kirurgija jew li kienu metastatiċi. Il-pazjenti nġataw jew Cabometyx jew placebo.

Fost dawk b'epNET, il-pazjenti ittrattati b'Cabometyx għexu medja ta' 8.5 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' madwar 4 xhur għal dawk li ngħataw placebo.

Għal pazjenti b'pNET, dawk ittrattati b'Cabometyx għexu medja ta' 13.8 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' madwar 4.5 xhur għal dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cabometyx?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Cabometyx, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cabometyx (li jistgħu jaffettwaw 25 persuna minn kull 100) f'pazjenti b'karċinoma taċ-ċelloli renali, karċinoma epatoċellolari, karċinoma tat-tirojde differenzjata u tumuri newroendokrinali jinkludu dijarea, għeja, nawżja (tħossok ma tiflaħx), tnaqqis fl-aptit, sindromu ta' eritrodisesteżija palmar-plantar (sindromu tal-idejn u s-saqajn, li jinvolvi raxx u tneħħim fuq il-pali tal-idejn u l-qiegħ tas-saqajn) u pressjoni għolja fid-demm.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) b'Cabometyx f'pazjenti b'karċinoma taċ-ċelloli renali huma pulmonite (infjezzjonijiet tal-pulmun), uġiġħ addominali (uġiġħ fiż-żaqq), pressjoni għolja tad-demm, dijarea, nawżja, rimettar, telf ta' aptit, sturdament, għeja, deidratazzjoni, trombożi fil-vini fondi (koagulazzjoni f'vina profonda, normalment fir-rigel), iponatremija u ipomanjeżemija (livelli baxxi ta' demm ta' sodju u manjeżju), sindromu tal-eritrodisesteżija palmar-plantar, dgħufija, emboliżmu (koagulazzjoni f'vażu) u emboliżmu pulmonari (koagulazzjoni f'vażu fil-pulmun).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) b'Cabometyx f'pazjenti b'karċinoma epatoċellolari huma enċefalopatija epatika (effetti ta' ħsara fuq il-moħħ ikkawżati minn ħsara fil-fwied), għeja, remettar, uġiġħ addominali, iponatremija, sindromu ta' eritrodisesteżija palmar-plantar, dgħufija, dijarea u livelli baxxi ta' pjastrini fid-demm.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) b'Cabometyx f'pazjenti b'karċinoma tat-tirojde differenzjata jinkludu dijarea, effużjoni plewrali (fluwidu madwar il-pulmun), pulmonite, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm), osteonekrozi (mewt ta' tessuti tal-għadam) tax-xedaq, emboliżmu pulmonari, trombożi fil-vini fondi, sindromu tal-eritrodisesteżija palmar-plantar, uġiġħ, pressjoni tad-demm għolja u ipokalcimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) b'Cabometyx f'pazjenti b'tumuri newroendokrinali jinkludu pressjoni tad-demm għolja, għeja, remettar, dijarea, nawżja u emboliżmu inkluż emboliżmu pulmonari.

Għaliex Cabometyx ġie awtorizzat fl-UE?

F'karċinoma taċ-ċelloli renali avvanzata, Cabometyx intwera li jtawwal iż-żmien li l-pazjenti li kienu ġew ittrattati qabel għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar. Dawn il-pazjenti jkollhom eżiti mhux mixtieqa u ħtieġa medika għolja li mhijiex tiġi ssodisfata. Ir-riżultati indikaw ukoll li Cabometyx għen lill-pazjenti jgħixu aktar fit-tul. F'pazjenti b'mard ta' riskju moderat jew għoli li ma kinux ġew ittrattati preċedement, Cabometyx ipprova benefiċċi kliniċi rilevanti, billi dewwem l-progressjoni tal-kanċer u l-ħtieġa ta' trattamenti oħra.

F'karċinoma epatoċellolari, Cabometyx intwera li jtawwal is-sopravivenza f'pazjenti li kienu ġew ittrattati b'sorafenib. It-titjib fis-sopravivenza huwa meqjus bħala sinifikanti meta wieħed iqis li dawn il-pazjenti jkollhom riżultati mhux mixtieqa u ftit għażliet ta' trattamenti.

Benefiċċju klinikament sinifikanti deher ukoll f'pazjenti b'karċinoma tat-tirojde differenzjata.

F'epNET u pNET, Cabometyx intwera li jittardja l-progressjoni tal-kanċer. Id-dewmien fil-progressjoni tal-kanċer huwa meqjus ta' benefiċċju fl-EPnet u fil-Pnet, peress li l-mard progressiv spiss jista' jkun assoċjat ma' sintomi relatati mal-kanċer ġodda jew li jmorru għall-aġġar.

L-effetti sekondarji ta' Cabometyx huma simili għal dawk ta' inibituri oħra tat-tirozin kinazi, u għalkemm xi drabi jistgħu jkunu severi, jitqiesu maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Cabometyx huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cabometyx?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cabometyx.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Cabometyx hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Cabometyx huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Cabometyx

Cabometyx irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-9 ta' Settembru 2016.

Aktar informazzjoni dwar Cabometyx tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2025.