



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*kabozantynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cabometyx i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Cabometyx i w jakim celu się go stosuje

Cabometyx jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (rodzaj raka nerki). Lek stosuje się w monoterapii u pacjentów, których wcześniejsze leczenie obejmowało przyjmowanie leku przeciwnowotworowego o nazwie inhibitor czynnika wzrostu śródbłónka naczyniowego (VEGF). Stosuje się go także u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni i u których występuje umiarkowane lub wysokie ryzyko szybkiego postępu choroby. Lek stosuje się również w skojarzeniu z niwolumabem (lekiem przeciwnowotworowym) u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni;
- rakiem wątrobowokomórkowym (rakiem wątroby). Lek stosuje się w monoterapii u pacjentów, u których wcześniej stosowano inny lek przeciwnowotworowy – sorafenib;
- zróżnicowanym rakiem tarczycy (rodzajem raka tarczycy). Lek Cabometyx stosuje się po leczeniu ogólnym (obejmującym cały organizm) w przypadku postępu choroby lub jej rozprzestrzeniania się miejscowo lub do innych części organizmu. Lek stosuje się u pacjentów, u których nowotwór nie reaguje na leczenie radioaktywnym jodem lub u których takiego leczenia nie można stosować;
- guzy neuroendokrynne trzustki (pNET) (guzy komórek wytwarzających hormony w trzustce) i guzy neuroendokrynne pozatrzustkowe (epNET) (guzy pochodzące z komórek wytwarzających hormony w płucach, jelitach lub innych narządach), których nie można usunąć chirurgicznie lub które mają charakter przerzutowy (rozprzestrzeniły się do innych części organizmu). Lek stosuje się, gdy nowotwór nie reaguje na co najmniej jeden inny rodzaj leczenia niż podawanie leków znanych jako analogi somatostatyny.

Substancją czynną zawartą w leku Cabometyx jest kabozantynib.

Jak stosować lek Cabometyx

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

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



Lek Cabometyx jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę. Co najmniej dwie godziny przed przyjęciem leku Cabometyx i przez jedną godzinę po jego przyjęciu nie należy spożywać pokarmów. W przypadku wystąpienia poważnych lub niedopuszczalnych działań niepożądanych może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki lub tymczasowego wstrzymania leczenia. Leczenie kontynuuje się, dopóki pacjent czerpie z niego korzyści lub do czasu wystąpienia niedopuszczalnych działań niepożądanych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cabometyx znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Cabometyx

Substancja czynna leku Cabometyx, kabozantynib, jest inhibitorem kinazy tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje ona aktywność enzymów zwanych kinazami tyrozynowymi. Enzymy te występują w określonych receptorach w komórkach nowotworowych, gdzie uczestniczą w aktywacji procesów, w tym podziałów komórkowych i wzrostu nowych naczyń krwionośnych odżywiających komórki nowotworowe. Poprzez blokowanie aktywności tych enzymów w komórkach nowotworowych lek ogranicza wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Cabometyx wykazane w badaniach

Rak nerkowokomórkowy

W pierwszym badaniu głównym z udziałem 658 osób dorosłych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, w przypadku którego odnotowano postęp pomimo leczenia inhibitorem VEGF, wykazano skuteczność leku Cabometyx w wydłużeniu czasu życia pacjentów bez postępu choroby (czas bez progresji choroby). W badaniu tym lek Cabometyx porównywano z lekiem przeciwnowotworowym o nazwie ewerolimus. Czas, jaki upłynął do momentu odnotowania postępu choroby wynosił średnio 7,4 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących lek Cabometyx, a w grupie pacjentów stosujących ewerolimus – 3,8 miesiąca. Ponadto wyniki wykazały, że pacjenci otrzymujący lek Cabometyx ogólnie żyli dłużej (całkowity czas przeżycia), niż pacjenci poddani leczeniu ewerolimusem (średnio 21,4 miesiąca w porównaniu z 16,5 miesiąca).

W drugim badaniu głównym wykazano skuteczność leku Cabometyx u osób dorosłych z wcześniej nieleczonym rakiem nerkowokomórkowym, który jest miejscowo zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części organizmu. W badaniu uczestniczyło 157 pacjentów i porównywano w nim lek Cabometyx z innym lekiem przeciwnowotworowym, sunitynibem. Czas, jaki upłynął do momentu odnotowania postępu choroby wynosił średnio 8,6 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących lek Cabometyx, a w grupie pacjentów stosujących sunitynib – 5,3 miesiąca.

Rak wątrobowokomórkowy

W badaniu głównym z udziałem 707 osób dorosłych z rakiem wątrobowokomórkowym wcześniej leczonych sorafenibem wykazano, że lek Cabometyx jest skuteczny w wydłużaniu czasu przeżycia pacjentów. W badaniu lek Cabometyx porównywano z placebo (leczenie pozorowane). Czas przeżycia pacjentów, u których stosowano lek Cabometyx wyniósł średnio 10,2 miesiąca, a u pacjentów otrzymujących placebo – 8,0 miesiąca.

Zróżnicowany rak tarczycy

W badaniu głównym wzięło udział 187 osób dorosłych ze zróżnicowanym rakiem tarczycy, w przypadku którego odnotowano postęp pomimo wcześniejszego leczenia. Czas, jaki upłynął do momentu

odnotowania postępu choroby u pacjentów otrzymujących lek Cabometyx wyniósł średnio 11 miesięcy, a w przypadku pacjentów otrzymujących placebo – 2 miesiące. Ponadto wyniki wskazują, że całkowity czas przeżycia pacjentów otrzymujących lek Cabometyx ogólnie był dłuższy niż w przypadku pacjentów otrzymujących placebo (średnio 17 miesięcy w porównaniu z 14 miesiącami).

Guzy neuroendokryne pozatrzustkowe (epNET) i trzustkowe (pNET)

W badaniu głównym wzięło udział 298 pacjentów z epNET lub pNET, których nie można było usunąć chirurgicznie lub które miały charakter przerzutowy. Pacjenci otrzymywali lek Cabometyx lub placebo.

Czas jaki upłynął do momentu odnotowania postępu choroby wśród pacjentów z epNET otrzymujących lek Cabometyx wyniósł średnio 8,5 miesiąca, a u pacjentów otrzymujących placebo – około 4 miesięcy.

W przypadku pacjentów z pNET, u osób otrzymujących lek Cabometyx czas, jaki upłynął do momentu odnotowania postępu choroby wyniósł średnio 13,8 miesiąca, a u osób otrzymujących placebo – około 4,5 miesiąca.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Cabometyx

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cabometyx znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cabometyx u pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym, rakiem wątrobowokomórkowym, zróżnicowanym rakiem tarczycy i guzami neuroendokrynnymi (mogące wystąpić u 25 na 100 pacjentów) to: biegunka, zmęczenie, nudności, zmniejszenie apetytu, erytrodyzesteza dłoniowo-podeszwowa (zespół ręka-stopa wiążący się z wysypką oraz drętwieniem dłoni i podeszew stóp) i wysokie ciśnienie krwi.

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cabometyx u pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to: zapalenie płuc (zakażenie płuc), ból brzucha, wysokie ciśnienie krwi, biegunka, nudności, wymioty, utrata apetytu, zawroty głowy, zmęczenie, odwodnienie, zakrzep żyłowy (zakrzep krwi w głębokim żyłę, zwykle w nogach), hiponatremia i hipomagnezemia (niskie stężenie sodu i magnezu we krwi), zespół erytrodyzestezy dłoniowo-podeszwowej, osłabienie, zator (zakrzep w naczyniu krwionośnym) i zatorowość płucna (zakrzep w naczyniu krwionośnym w płucach).

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cabometyx u pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to: encefalopatia wątrobowa (szkodliwe oddziaływanie na mózg spowodowane uszkodzeniem wątroby), zmęczenie, wymioty, ból brzucha, hiponatremia, zespół erytrodyzestezy dłoniowo-podeszwowej, osłabienie, biegunka i niski poziom płytek krwi.

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cabometyx u pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to: biegunka, wysięk opłucnowy (płyn w płucach), zapalenie płuc, niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), martwica (obumieranie tkanki kostnej) szczęki, zatorowość płucna, zakrzepica żył głębokich, zespół erytrodyzestezy dłoniowo-podeszwowej, ból, wysokie ciśnienie krwi i hipokalcemia (niskie stężenie wapnia we krwi).

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cabometyx u pacjentów z guzami neuroendokrynnymi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to: wysokie ciśnienie krwi, zmęczenie, wymioty, biegunka, nudności i zatorowość, w tym zatorowość płucna.

Podstawy dopuszczenia leku Cabometyx do obrotu w UE

W przypadku zaawansowanego raka nerkowokomórkowego lek Cabometyx okazał się skuteczny w wydłużaniu czasu życia pacjentów którzy byli wcześniej leczeni, bez postępu choroby. U tych pacjentów rokowania są niepomyślne, a potrzeby medyczne w tym zakresie są niezaspokojone. Wyniki wskazują również, że lek Cabometyx pomaga wydłużyć całkowity czas przeżycia pacjentów. U wcześniej nieleczonych pacjentów z chorobą o umiarkowanym lub wysokim ryzyku lek Cabometyx zapewnia także istotne klinicznie korzyści, opóźniając postęp nowotworu i konieczność zastosowania innych terapii.

W przypadku raka wątrobowokomórkowego lek Cabometyx okazał się skuteczny w wydłużaniu czasu przeżycia u pacjentów wcześniej leczonych sorafenibem. Uważa się, że poprawa przeżywalności jest znacząca, biorąc pod uwagę, że u tych pacjentów rokowania są niepomyślne, a możliwości leczenia są ograniczone.

Istotną klinicznie korzyść zaobserwowano także u pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy.

W przypadku epNET i pNET wykazano, że lek Cabometyx opóźnia progresję nowotworu. Uważa się, że opóźnienie postępu nowotworu jest korzystne w przypadku epNET i pNET, ponieważ postęp choroby często wiąże się z pojawieniem się nowych lub nasileniem istniejących objawów nowotworowych.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cabometyx są podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem innych inhibitorów kinazy tyrozynowej i choć niekiedy mogą być ciężkie, uznaje się je za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Cabometyx przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cabometyx

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cabometyx w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Cabometyx są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Cabometyx są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Cabometyx

Lek Cabometyx otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 9 września 2016 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Cabometyx znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2025.