



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabometyx (*cabozantinib*)

Prezentare generală a Cabometyx și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Cabometyx și pentru ce se utilizează?

Cabometyx este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu:

- carcinom celular renal (o formă de cancer la rinichi) în stadiu avansat. Se utilizează la pacienți tratați anterior cu un tip de medicament împotriva cancerului numit inhibitor al factorului de creștere al endoteliului vascular (FCEV). Se utilizează și la pacienți netratați anterior, la care cancerul are un risc moderat sau mare de agravare rapidă.
- carcinom hepatocelular (o formă de cancer la ficat). Cabometyx se utilizează în monoterapie la pacienți tratați anterior cu sorafenib, un medicament împotriva cancerului.
- carcinom tiroidian diferențiat (un tip de cancer cu originea în celulele foliculare ale glandei tiroide). Cabometyx se utilizează după o terapie sistemică (care afectează întregul organism), când cancerul a avansat sau s-a răspândit local sau la alte părți ale organismului. Se utilizează atunci când cancerul nu răspunde la tratamentul cu iod radioactiv sau la pacienți care nu pot face tratament cu iod radioactiv.

Cabometyx conține substanța activă cabozantinib.

Cum se utilizează Cabometyx?

Cabometyx se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Cabometyx este disponibil sub formă de comprimate. Doza recomandată este de 60 mg o dată pe zi. Pacienții nu trebuie să mănânce cu cel puțin două ore înainte și o oră după administrarea Cabometyx. Poate fi necesară reducerea dozei sau întreruperea temporară a tratamentului dacă apar reacții adverse grave sau inacceptabile. Tratamentul se continuă atâta timp cât pacientul prezintă beneficii terapeutice sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cabometyx, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Cabometyx?

Substanța activă din Cabometyx, cabozantinibul, este un inhibitor de tirozin-kinază. Aceasta înseamnă că blochează activitatea enzimelor numite tirozin-kinaze. Aceste enzime se află în anumiți receptori din celulele canceroase, unde sunt implicate în activarea unor procese printre care se numără diviziunea celulară și dezvoltarea de noi vase de sânge care alimentează tumora. Blocând activitatea acestor enzime din celulele canceroase, medicamentul încetinește dezvoltarea și răspândirea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Cabometyx pe parcursul studiilor?

Carcinom cu celule renale

Un studiu principal la care au participat 658 de adulți cu carcinom celular renal în stadiu avansat care se agravase în pofida tratamentului cu un inhibitor al FCEV a arătat eficacitatea Cabometyx în prelungirea duratei de supraviețuire a pacienților, fără agravarea bolii (supraviețuire fără progresia bolii). În studiu, Cabometyx a fost comparat cu everolimus, un medicament împotriva cancerului. Pacienții tratați cu Cabometyx au trăit în medie 7,4 luni fără agravarea bolii, față de 3,8 luni în cazul celor tratați cu everolimus. În plus, rezultatele au indicat că pacienții tratați cu Cabometyx au trăit per total mai mult (supraviețuirea generală) decât pacienții tratați cu everolimus (în medie, 21,4 luni față de 16,5 luni).

Un al doilea studiu principal a demonstrat eficacitatea Cabometyx la adulții cu carcinom celular renal netratat anterior care era avansat local sau se răspândise la alte părți ale organismului. Studiul a cuprins 157 de pacienți și a comparat Cabometyx cu sunitinib, alt medicament împotriva cancerului. Pacienții tratați cu Cabometyx au trăit în medie 8,6 luni fără agravarea bolii, față de 5,3 luni în cazul celor tratați cu sunitinib.

Carcinom hepatocelular

Un studiu principal la care au participat 707 adulți cu carcinom hepatocelular care fuseseră deja tratați cu sorafenib a arătat eficacitatea Cabometyx în prelungirea duratei de supraviețuire a pacienților. În studiu, Cabometyx a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Pacienții tratați cu Cabometyx au trăit în medie 10,2 luni, față de 8,0 luni în cazul pacienților care au primit placebo.

Carcinom tiroidian diferențiat

Un studiu principal a cuprins 187 de adulți cu carcinom tiroidian diferențiat care se agravase în pofida tratamentului anterior. Pacienții tratați cu Cabometyx au trăit în medie 11 luni fără agravarea bolii, față de 2 luni în cazul pacienților care au primit placebo. În plus, rezultatele au indicat că pacienții tratați cu Cabometyx au trăit, per total, mai mult decât pacienții tratați cu placebo (în medie, 17 luni față de 14 luni).

Care sunt riscurile asociate cu Cabometyx?

Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) asociate cu Cabometyx la pacienți cu carcinom celular renal sunt dureri abdominale (de burtă), tensiune arterială mare, diaree, greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, amețeli, oboseală, deshidratare, hiponatremie și hipomagnezemie (niveluri sanguine mici de sodiu și magneziu), sindrom de eritrodisezie palmo-plantară (sindromul mână-picior, care implică erupții pe piele și amorțeală în palme și tălpi), slăbiciune, embolie (cheag într-un vas de sânge) și embolie pulmonară (cheag într-un vas de sânge din plămâni).

Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) asociate cu Cabometyx la pacienții cu carcinom hepatocelular sunt encefalopatie hepatică (efecte nocive asupra creierului cauzate de leziuni hepatice), oboseală, vărsături, dureri abdominale, hiponatremie, sindrom de eritrodisestezie palmo-plantară, slăbiciune, diaree și număr mic de trombocite.

Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) asociate cu Cabometyx la pacienții cu carcinom tiroidian diferențiat sunt diaree, embolie pulmonară (cheag într-un vas de sânge din plămâni), dispnee (dificultăți de respirație), tromboză venoasă profundă (cheag de sânge într-o venă profundă, de obicei la nivelul piciorului), hipertensiune (tensiune arterială mare) și hipocalcemie (nivel scăzut de calciu în sânge).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cabometyx, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Cabometyx în UE?

În cazul carcinomului celular renal în stadiu avansat, s-a dovedit că Cabometyx prelungește durata de supraviețuire, fără agravarea bolii, a pacienților tratați anterior. Acești pacienți au un pronostic prost, existând și o importantă necesitate medicală nesatisfăcută. De asemenea, rezultatele au indicat că medicamentul a ajutat pacienții să trăiască mai mult. Cabometyx a avut beneficii relevante clinic și la pacienții netratați anterior care aveau risc mare sau moderat de boală, întârziind progresia cancerului și necesitatea altor tratamente.

În carcinomul hepatocelular, s-a dovedit că Cabometyx prelungește durata de supraviețuire la pacienții care au fost tratați cu sorafenib. Îmbunătățirea duratei de supraviețuire a fost considerată semnificativă, având în vedere că acești pacienți au un pronostic prost și puține opțiuni de tratament.

De asemenea, s-a observat un beneficiu semnificativ clinic la pacienții cu carcinom tiroidian diferențiat.

Reacțiile adverse asociate cu Cabometyx sunt asemănătoare cu cele ale altor inhibitori de tirozin-kinază și sunt considerate gestionabile.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cabometyx sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cabometyx?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cabometyx, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cabometyx sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Cabometyx sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Cabometyx

Cabometyx a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 septembrie 2016.

Informații suplimentare cu privire la Cabometyx sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2022.