



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cabometyx (*kabozantinib*)

Prehľad o lieku Cabometyx a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Cabometyx a na čo sa používa?

Cabometyx je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s:

- pokročilým karcinómom z renálnych buniek (rakovinou obličiek). Liek sa používa u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení druhom lieku proti rakovine nazývaným inhibítor vaskulárneho endotelového rastového faktora (VEGF). Liek sa používa aj v prípade pacientov, ktorí neboli v minulosti liečení a u ktorých existuje stredné alebo vysoké riziko, že rakovina sa bude rýchlo zhoršovať,
- hepatocelulárnym karcinómom (rakovinou pečene). Liek sa používa samostatne u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení sorafenibom (iným liekom proti rakovine),
- diferencovaným karcinómom štítnej žľazy, čo je druh rakoviny, ktorá vzniká vo folikulárnych bunkách štítnej žľazy. Liek Cabometyx sa používa po systémovej liečbe (zameranej na celé telo), ak sa rakovina zhoršila alebo sa šíri lokálne alebo do iných častí tela. Používa sa, ak rakovina neodpovedá na liečbu rádioaktívnym jódom alebo u pacientov, ktorí nie sú vhodní na liečbu rádioaktívnym jódom.

Liek Cabometyx obsahuje liečivo kabozantinib.

### Ako sa liek Cabometyx užíva?

Výdaj lieku Cabometyx je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Cabometyx je dostupný vo forme tabliet. Odporúčaná dávka je 60 mg jedenkrát denne. Pacienti nemajú jesť najmenej dve hodiny pred užitím lieku Cabometyx a jednu hodinu po jeho užití. Ak sa vyskytnú závažné alebo neprijateľné vedľajšie účinky, dávku možno bude potrebné znížiť alebo sa liečba bude musieť dočasne zastaviť. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom alebo kým sa nezačnú prejavovať neprijateľné vedľajšie účinky.

Viac informácií o užívaní lieku Cabometyx si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

---

**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



## **Akým spôsobom liek Cabometyx účinkuje?**

Liečivo lieku Cabometyx, kabozantinib, je inhibítor tyrozínkinázy. To znamená, že blokuje aktivitu enzýmov známych ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa nachádzajú v určitých receptoroch rakovinových buniek, kde sa podieľajú na aktivácii procesov, ktoré zahŕňajú bunkové delenie a rast nových krvných ciev zásobujúcich rakovinu. Zablokovaním aktivity týchto enzýmov v rakovinových bunkách liek obmedzuje rast a šírenie rakoviny.

## **Aké prínosy lieku Cabometyx boli preukázané v štúdiách?**

### **Karcinóm z renálnych buniek**

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 658 dospelých s pokročilým karcinómom z renálnych buniek, ktorý sa napriek liečbe inhibítorom VEGF zhoršil, sa preukázalo, že liek Cabometyx je účinný pri predlžovaní obdobia, počas ktorého pacienti žili bez zhoršovania ochorenia (čas prežitia bez progresie). V tejto štúdii sa liek Cabometyx porovnával s liekom proti rakovine everolimusom. Pacienti liečení liekom Cabometyx žili priemerne 7,4 mesiaca bez zhoršovania ochorenia v porovnaní s 3,8 mesiaca v prípade pacientov liečených everolimusom. Z výsledkov okrem toho vyplynulo, že pacienti liečení liekom Cabometyx žili celkovo dlhšie (celkové prežitie) než pacienti liečení everolimusom (priemerne 21,4 mesiaca v porovnaní so 16,5 mesiaca).

V druhej hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Cabometyx je účinný u dospelých s karcinómom z renálnych buniek, ktorý nebol v minulosti liečený a ktorý je lokálne pokročilý alebo sa rozšíril do iných častí tela. Štúdia zahŕňala 157 pacientov a liek Cabometyx sa v nej porovnával s iným liekom proti rakovine, sunitinibom. Pacienti liečení liekom Cabometyx žili priemerne 8,6 mesiaca bez zhoršovania ochorenia v porovnaní s 5,3 mesiaca v prípade pacientov liečených sunitinibom.

### **Hepatocelulárny karcinóm**

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 707 dospelých s hepatocelulárnym karcinómom, ktorí už boli liečení sorafenibom, sa preukázalo, že liek Cabometyx bol účinný pri predlžovaní obdobia života pacientov. V štúdii sa porovnával liek Cabometyx s placebo (zdanlivým liekom). Pacienti liečení s liekom Cabometyx žili v priemere 10,2 mesiaca v porovnaní s 8,0 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo.

### **Diferencovaný karcinóm štítnej žľazy**

Na jednej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 187 dospelých s diferencovaným karcinómom štítnej žľazy, ktorý sa napriek predchádzajúcej liečbe zhoršil. Pacienti liečení liekom Cabometyx žili priemerne 11 mesiacov bez zhoršovania ochorenia v porovnaní s 2 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo. Z výsledkov okrem toho vyplynulo, že pacienti liečení liekom Cabometyx žili celkovo dlhšie než pacienti, ktorí dostávali placebo (priemerne 17 mesiacov v porovnaní so 14 mesiacmi).

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cabometyx?**

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Cabometyx (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) u pacientov s karcinómom z renálnych buniek sú abdominálna bolesť (bolesť brucha), vysoký krvný tlak, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, strata chuti do jedla, závraty, únava, dehydratácia, hyponatrémia a hypomagnezémia (nízka hladina sodíka a magnézia v krvi), syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (syndróm ruka-noha, ktorý zahŕňa vyrážku a necitlivosť dlaní a chodidiel), slabosť, embólia (zrazenina v krvnej cieve) a pľúcna embólia (zrazenina v krvnej cieve v pľúcach).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Cabometyx (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) u pacientov s hepatocelulárnym karcinómom sú hepatická encefalopatia (škodlivé účinky na mozog spôsobené poškodením pečene), únava, vracanie, abdominálna bolesť, hyponatrémia, syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie, slabosť, hnačka a nízke hladiny krvných doštičiek v krvi.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Cabometyx (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) u pacientov s diferencovaným karcinómom štítnej žľazy sú hnačka, pľúcna embólia (zrazenina v krvnej cieve v pľúcach), dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), hlboká žilová trombóza (krvná zrazenina v hlbokoj žile, zvyčajne v nohe), hypertenzia (vysoký krvný tlak) a hypokalciémia (nízka hladina vápnika v krvi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cabometyx a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Cabometyx povolený v EÚ?**

V prípade pokročilého karcinómu z renálnych buniek sa preukázalo, že liek Cabometyx predlžuje obdobie prežitia pacientov, ktorí boli predtým liečení, bez zhoršovania ochorenia. U týchto pacientov sa dosiahli slabé výsledky a v ich prípade existuje vysoká nenaplnená liečebná potreba. Z výsledkov tiež vyplýva, že liek Cabometyx prispel k predĺženiu obdobia prežitia pacientov. U pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorí majú ochorenie so stredným alebo s vysokým rizikom, liek Cabometyx poskytol tiež klinicky významný prínos tým, že oddialil progresiu rakoviny a potrebu ďalšej liečby.

V prípade hepatocelulárneho karcinómu sa preukázalo, že liek Cabometyx predlžuje prežitie u pacientov, ktorí boli liečení sorafenibom. Vzhľadom na to, že u týchto pacientov sa dosahujú slabé výsledky a že v ich prípade existuje málo možností liečby, zlepšenie v dĺžke obdobia prežitia sa považuje za významné.

Klinicky významný prínos sa pozoroval aj u pacientov s diferencovaným karcinómom štítnej žľazy.

Vedľajšie účinky lieku Cabometyx sú podobné ako v prípade iných inhibítorov tyrozínkináz a považujú sa za kontrolovateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Cabometyx sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Cabometyx?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Cabometyx boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Cabometyx sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cabometyx sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Cabometyx**

Lieku Cabometyx bolo 9. septembra 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Cabometyx sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cabometyx).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2022