

Европейская комиссия одобрила препарат Кабометикс® (кабозантиниб) производства компании Ipsen для применения при гепатоцеллюлярной карциноме у взрослых пациентов, ранее получавших терапию сорафенибом

Фармацевтическая компания Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) 15 ноября 2018 г. объявила о том, что Европейская комиссия (ЕК) одобрила применение препарата Кабометикс® (кабозантиниб) в дозе 20, 40, 60 мг в качестве монотерапии при гепатоцеллюлярной карциноме (ГЦК) у взрослых пациентов, которые ранее уже получали лечение сорафенибом. Это одобрение позволяет осуществлять маркетинг препарата Кабометикс® (кабозантиниб) по данному показанию во всех 28 государствах-членах Европейского союза, а также в Норвегии и Исландии.

«Предоставленное одобрение ЕК на применение препарата Кабометикс® обеспечивает крайне необходимый новый вариант лечения для пациентов с ГЦК. До сих пор в распоряжении врачей в Европе имелся лишь один вид одобренной 2-й линии терапии для пациентов с этим агрессивным и сложно поддающимся лечению злокачественным новообразованием. Мы гордимся тем, что предлагаем Кабометикс® в качестве инновационного препарата, который продемонстрировал свою способность увеличивать выживаемость у ранее получавших лечение пациентов с ГЦК», — отметил Харут Семерджиан (Harout Semerjian), коммерческий директор компании Ipsen.

Доктор медицины, профессор Филипп Мерле (Philippe Merle), специалист в области гепатологии и гастроэнтерологии из Госпиталя Ла-Круа-Рус (La Croix-Rousse Hospital, Лион) подчеркнул: «Пациенты с ГЦК в Европе в настоящее время могут получить пользу от лечения, которое в ходе исследования CELESTIAL доказало свою эффективность в увеличении продолжительности жизни пациентов и замедлении прогрессирования заболевания. Это весьма многообещающее достижение, которое предоставляет лечащим врачам новый вариант терапии столь серьезного заболевания, как рак печени».

Одобрение ЕК основывается на результатах международного опорного клинического плацебо-контролируемого исследования III фазы CELESTIAL, в ходе которого была достигнута первичная конечная точка — общая выживаемость (ОВ). При этом кабозантиниб продемонстрировал статистически достоверное и клинически значимое увеличение ОВ в сравнении с плацебо у пациентов с распространенной ГЦК, которые ранее получали лечение сорафенибом. В июле 2018 г. обновленные результаты опорного клинического исследования III фазы CELESTIAL были опубликованы в New England Journal of Medicine. Они продемонстрировали, что медиана ОВ на фоне терапии кабозантинибом составила 10,2 мес в сравнении с 8,0 мес при применении плацебо; риск смерти снизился на 24%

(относительный риск — ОР — 0,76; 95% доверительный интервал — ДИ — 0,63-0,92; P=0,0049).

Об исследовании CELESTIAL

В исследовании CELESTIAL 707 пациентов (82% — мужчины) с распространенной ГЦК были рандомизированы для получения кабозантиниба в дозе 60 мг в сутки (n=470) или плацебо (n=237). Оценка функционального статуса по шкале ECOG у всех пациентов составляла 0 или 1 балл, класс по шкале Чайлда — Пью — А. У них отмечалось прогрессирование заболевания на фоне применения как минимум одного режима предшествующей системной терапии по поводу распространенной ГЦК (при этом 70% пациентов в качестве предшествующей терапии получали только сорафениб).

Медиана возраста пациентов составляла 64 года. Исходная этиология заболевания включала инфицирование вирусами гепатита В (38%) и С (24%). Более того, у 3/4 (78%) пациентов имело место распространение опухолевого поражения печени за пределы органа, у 30% — отмечалась макрососудистая инвазия, а у 27% пациентов — оба этих процесса. Четверть всех пациентов были набраны в Азии (25%). 27% участников исследования получали 2 вида предшествующей системной терапии. Первичной конечной точкой являлась ОВ; в качестве вторичных конечных точек рассматривались выживаемость без прогрессирования заболевания (ВБПЗ) и частота объективного ответа (ЧОО) на лечение.

На момент выполнения второго запланированного промежуточного анализа медиана ВБПЗ составляла 5,2 мес на фоне применения кабозантиниба в сравнении с 1,9 мес при приеме плацебо (ОР 0,44; 95% ДИ 0,36-0,52; P<0,001). ЧОО составляла 4 и менее 1% соответственно (P=0,009), а частота контроля заболевания — 64% на фоне терапии кабозантинибом и 33% при использовании плацебо.

Подгрупповой анализ у пациентов, которые получали только предшествующую терапию сорафенибом по поводу распространенной ГЦК, показал, что медиана ОВ

составила 11,3 мес при применении кабозантиниба в сравнении с 7,2 мес при использовании плацебо (ОР 0,70; 95% ДИ 0,55-0,88). Медиана ВБПЗ в этой группе составила 5,5 мес при применении кабозантиниба в сравнении с 1,9 мес при приеме плацебо (ОР 0,40; 95% ДИ 0,32-0,50).

О препарате Кабометикс®

Кабозантиниб был первоначально одобрен Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) в 2012 г. в качестве лекарственного средства для пациентов с метастатическим раком щитовидной железы. В апреле 2016 г. этот ингибитор мультитикиназы получил одобрение на применение по такому показанию, как распространенный почечноклеточный рак у пациентов, ранее получавших один вид антиангиогенной терапии.

В Европейском союзе кабозантиниб также был одобрен ЕК для применения в лечении распространенного почечноклеточного рака как у не получавших терапии взрослых пациентов с промежуточным либо высоким риском (май 2018 г.), так и у взрослых пациентов после предшествующей терапии препаратами, оказывающими целенаправленное воздействие на фактор роста эндотелия сосудов (сентябрь 2016 г.). В своем обращении старший вице-президент подразделения онкологии компании Ipsen Бартек Беднарз (Bartek Bednarz) подчеркнул: «Расширение показаний к применению препарата Кабометикс® и возможность его назначения для лечения нового типа рака представляет собой невероятное коллективное достижение. Компания располагает хорошими возможностями для того, чтобы продолжать оказывать положительное воздействие на качество жизни пациентов и укреплять свои позиции смелого лидера в борьбе с раком».

По материалам <https://www.ipson.com/>,
[https://www.onclive.com/web-exclusives/
cabozantinib-approved-in-europe-for-secondline-hcc](https://www.onclive.com/web-exclusives/cabozantinib-approved-in-europe-for-secondline-hcc)

Подготовила Елена Терещенко

Здоров'я України®

М Е Д И Ч Н А Г А З Е Т А

На нашому сайті
www.health-ua.com

повна версія всіх номерів
Медичної газети
«Здоров'я України»:
загальнотерапевтичні
та всі тематичні номери



УВЕЛИЧИВАЕТ ВЫЖИВАЕМОСТЬ ПАЦИЕНТОВ С РАСПРОСТРАНЕННЫМ РАКОМ ПОЧКИ

КАБОМЕТИКС – **первый и единственный** пероральный препарат второй линии терапии, который продемонстрировал **значимое улучшение** ВБП, ОВ и ЧОО благодаря воздействию на рецепторы AXL, MET и VEGF¹

- ✓ **ОВ - 21,4 месяца**
- ✓ **ВБП - 7,4 месяца**
- ✓ **ЧОО - 17%**

КАБОМЕТИКС ▼
(кабозантиниб) таблетки,
покрытые пленочной оболочкой

Показание

Лечение распространенной почечноклеточной карциномы у взрослых пациентов после предварительного лечения средствами, которые влияют на фактор роста эндотелия сосудов (VEGF)²

AXL – рецептор роста специфического блок-протеина 6; MET – рецептор фактора роста гепатоцитов;
ЧОО – частота объективного ответа; ОВ – общая выживаемость; ВБП – выживаемость без прогрессирования;
VEGF – эндотелиальный сосудистый фактор роста; VEGFR – рецептор эндотелиального сосудистого фактора роста.

Информация о лекарственном средстве для использования медицинскими и фармацевтическими работниками в профессиональной деятельности. Кабометикс 20 мг, или 40 мг, или 60 мг. Регистрационное свидетельство UA/16766/01/01, UA/16766/01/02, UA/16766/01/03. Сокращенная инструкция для медицинского применения лекарственного средства Кабометикс 20 мг, или 40 мг, или 60 мг. **Состав.** Действующее вещество: кабозантиниб (S)-малат, 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит кабозантиниб (S)-малат, что эквивалентно кабозантинibu 20 мг, или 40 мг, или 60 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, гидроксипропилцеллюлоза, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный (безводный), магния стеарат. Пленочная оболочка: опадрай желтый (03K92254); гипромеллоза (HPMC) 2910 (E 464), титана диоксид (E 171), триацетин, железа оксид желтый (E 172). **Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Основные физико-химические свойства. Кабометикс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг. Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, с тиснением «XL» на одной стороне и «20» на другой стороне таблетки. Кабометикс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг. Треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, с тиснением «XL» на одной стороне и «40» на другой стороне таблетки. Кабометикс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг. Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, с тиснением «XL» на одной стороне и «60» на другой стороне таблетки. **Фармакотерапевтическая группа.** Антинеопластические лекарственные средства. Ингибиторы протеинкиназы. Кабозантиниб. Код АТХ L01XE26. **Клинические характеристики. Показания.** Лечение распространенной почечноклеточной карциномы (РПК) у взрослых пациентов после предварительного лечения средствами, которые влияют на фактор роста эндотелия сосудов (VEGF). **Противопоказания.** Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства. **Способ применения и дозировки.** Кабометикс предназначен для перорального применения. Таблетки глотают целиком. Пациентам не следует употреблять пищу 2 часа до и по крайней мере 1 час после приема лекарственного средства Кабометикс. Рекомендуемая доза лекарственного средства Кабометикс составляет 60 мг один раз в сутки. Лечение лекарственным средством следует продолжать до начала прогрессирования заболевания или появления недопустимых признаков токсичности. Возникновение побочных реакций может потребовать снижения дозы, временного прекращения лечения и / или окончательного прекращения применения Кабометикс. В случае необходимости дозу рекомендуется уменьшить до 40 мг, а затем до 20 мг в сутки. При развитии токсичности 3 степени по классификации СТСАЕ (Единые терминологические критерии побочных реакций) или выше или развитии токсичности 2 степени, необходимо временно приостановить лечение. В случае возникновения устойчивых или серьезных происшествий рекомендуется снизить дозу. Пропущенную дозу следует принимать, если до приема следующей дозы осталось меньше 12 часов. **Побочные реакции. Очень часто:** анемия, гипотиреоз, головная боль, артериальная гипертензия, кашель, тошнота, рвота, стоматит, запор, нарушение пищеварения, боли в конечностях, спазмы, артралгия, протеинурия, воспаление слизистых оболочек, снижение массы тела, нейтропения, тромбоцитопения. **Часто:** абсцесс, дегидратация, алоpecia, шум в ушах, легочная эмболия. **Производитель,** Патеон Франция, Франция (Patheon France, France). Дата последнего пересмотра инструкции: 05.06.2018. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к полной версии инструкции по применению лекарственного средства. Полный текст инструкции для медицинского применения лекарственного средства Кабометикс 20 мг, или 40 мг, или 60 мг находится на сайте: <http://www.driz.com.ua>.

1. Choueiri TK, Escudier B, Powles T, et al. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma (METEOR): final results from a randomised, open-label, phase 3 trial. The Lancet Oncology. 2016;17(7):917-27.

2. Инструкция для медицинского применения препарата Кабометикс 20 мг, или 40 мг, или 60 мг. Полный текст инструкции для медицинского применения лекарственного средства Кабометикс 20 мг, или 40 мг, или 60 мг находится на сайте: <http://www.driz.com.ua>

Представительство «Ипсен Фарма», Украина, 04119, г. Киев, ул. Дегтяревская, 27Т. Тел.: +38 044 502-65-29; www.ipsen.ua.

 **IPSEN**
Innovation for patient care

СМХ-UA-000006