



### **A Comissão Europeia aprova Cabometyx® (cabozantinib) da Ipsen para o tratamento em primeira linha de doentes adultos com carcinoma das células renais (CCR) avançado de risco intermédio ou elevado**

**Paris (França), 23 maio 2018** – A Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) anunciou hoje que a Comissão Europeia (CE) aprovou o Cabometyx® (cabozantinib) 20, 40 e 60 mg como primeira linha no tratamento de adultos com carcinoma das células renais (CCR) avançado de intermédio ou alto risco. Esta aprovação permite a comercialização do Cabometyx® (cabozantinib) com esta indicação nos 28 estados membros da União Europeia, Noruega e Islândia.

*“A aprovação da Comissão Europeia anunciada hoje é um passo em frente para os doentes com cancro de rim avançado na Europa, que agora terão acesso a um novo tratamento oral em primeira linha que oferece benefícios significativos em relação ao tratamento padrão”,* declarou **Harout Semerjian, vice-presidente executivo e diretor comercial da Ipsen.**

**Giuseppe Procopio, diretor médico, chefe da unidade geniturinária da Fundação Instituto Nacional de Tumores de Milão,** afirma: “O valor do tratamento com Cabometyx® foi corroborado tanto por dados obtidos em ensaios clínicos, como por resultados observados após a sua comercialização, a partir de 2016, em doentes que receberam um tratamento prévio dirigido ao fator de crescimento do endotélio vascular (VEGF). Por ambas as razões, os médicos ficarão satisfeitos por ter agora acesso a esta nova opção de tratamento em primeira linha para doentes com CCR avançado intermédio ou de alto risco”.

Por sua vez, **Guillermo Castilo, diretor geral e conselheiro delegado da Ipsen Iberia,** destacou que “a aprovação e comercialização do Cabometyx® abre uma nova oportunidade para os doentes com CCR avançado.”.

A decisão da Comissão Europeia está baseada no ensaio clínico CABOSUN, o qual demonstrou que o cabozantinib prolonga significativamente a sobrevivência livre de progressão (SLP), em comparação com o sunitinib, em doentes com CCR avançado de intermédio ou alto risco não tratados previamente. Cabozantinib é a primeira e única monoterapia que demonstrou uma eficácia clínica superior à do sunitinib em doentes com CCR avançado de intermédio ou alto risco sem tratamento prévio.

As recomendações detalhadas para o uso deste produto estão descritas no Resumo de Características do Medicamento (RCM), disponível aqui: [www.cabometyx.eu](http://www.cabometyx.eu) e na base de dados Infomed em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt).

### **Sobre o ensaio CABOSUN**

A 23 de maio de 2016, a Exelixis anunciou que o ensaio clínico CABOSUN alcançou o seu objetivo principal, demonstrando uma melhoria estatística e clinicamente significativa da sobrevivência livre de progressão (SLP) avaliada por investigador do cabozantinib em comparação com sunitinib em doentes com CCR avançado de risco intermédio ou alto, segundo os critérios do Consórcio Internacional de Bases de Dados (IMDC, de acordo com siglas em inglês) de CCR metastático. A Aliança para Estudos Clínicos em Oncologia (*Alliance for Clinical Trials in Oncology*) realizou o estudo CABOSUN como parte da colaboração da Exelixis com o Programa de Avaliação de Tratamentos Oncológicos do Instituto Nacional do Cancro dos Estados Unidos (NCI-CTDEP). Estes resultados foram apresentados pela primeira vez na reunião da Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO) pelo Oncologista Dr. Toni Choueiri em 2016 e publicados no *Journal of Clinical Oncology*.

A 19 de Junho de 2017, a Exelixis anunciou que a análise realizada por um comité de revisão independente (CRI) confirmou os resultados do objetivo principal de eficácia do estudo CABOSUN, a SLP avaliada pelo investigador. Segundo a análise do CRI, o cabozantinib demonstrou uma redução clínica e estatisticamente significativa do risco de progressão ou de morte, avaliados pela SLP. As incidências de acontecimentos adversos de qualquer grau e de grau 3-4 foram comparáveis entre o cabozantinib e o sunitinib.

O CABOSUN é um ensaio aleatório, aberto e controlado de fase II, que foi desenhado para incluir 157 doentes com CCR avançado de risco intermédio ou alto de acordo com os critérios da base de Dados do Consórcio de CCR Metastático Internacional (IMDC). Os doentes foram aleatorizados numa proporção de 1: 1 para tratamento com cabozantinib (60 mg uma vez por dia) ou sunitinib (50 mg uma vez por dia durante 4 semanas contínuas, seguido de 2 semanas sem administração). O objetivo primário do estudo foi a SLP. Os objetivos secundários incluíram a sobrevivência global (SG) e a taxa de resposta objetiva (TRO). Os doentes elegíveis teriam obrigatoriamente de apresentar um diagnóstico de CCR de células claras localmente avançado ou metastático, estado 0-2 de desempenho ECOG, e deveriam ser de risco intermédio alto, de acordo com os critérios IMDC. Foram excluídos os doentes que tinham recebido tratamento sistémico prévio para CCR avançado.