

Ingår i
läkemedels-
förmånerna

CABOMETRYX[®]

(cabozantinib) tablets

60 mg | 40 mg | 20 mg

CABOMETRYX[®] är den första och enda behandling med signifikant bevisad effekt på PFS, OS samt ORR vid mRCC efter tidigare VEGF-riktad behandling^{*,1,2}

Godkänd i första linjen!

För intermediär eller dålig riskprognos^{1,3}

* Cabometryx vs everolimus:
Progressionsfri överlevnad (PFS). 7,4 vs 3,9 m. P=0,0001.
Total överlevnad (OS). 21,4 vs 16,5 m. P=0,0003.
Objektiv responsfrekvens (ORR). 24 vs 4%. P=0,0001.

1. Cabometryx fass.se/produktresumé. 2. Choueiri TK, et al. Lancet Oncol 2016;17:917-27. 3. Choueiri TK, Halabi S, Sanford BL, et al. Cabozantinib versus sunitinib as initial targeted therapy for patients with metastatic renal cell carcinoma of poor or intermediate risk: The Alliance A031203 CABOSUN trial. J Clin Oncol. 2017;35(6):591-7.

Cabometryx (kabozantinib) 20 mg, 40 mg och 60 mg, filmdragerade tabletter är ett cytostatikum, proteinkinashämmare (ATC-kod: L01XE26). **Indikation:** För behandling av avancerad njurcancer (Renal Cell Carcinoma, RCC) hos behandlingsnaiva vuxna med intermediär eller dålig prognos eller hos vuxna efter tidigare vaskulär endotel tillväxtfaktor (VEGF)-riktad behandling. Som monoterapi för behandling av hepatocellulär cancer (Hepatocellular Carcinoma, HCC) hos vuxna som tidigare behandlats med sorafenib. Behandling med Cabometryx ska sättas in av en läkare med erfarenhet av administrering av läkemedel mot cancer. **Varningar:** Eftersom de flesta biverkningar kan inträffa tidigt under behandlingen, bör läkaren övervaka patienten noga under de första åtta veckorna av behandlingen för att avgöra om det krävs några dosändringar. Avvikelse i leverfunktionstester har ofta observerats vid behandling med kabozantinib, leverfunktionstester rekommenderas innan och under behandlingen. Patienter ska övervakas angående tecken och symtom på hepatisk encefalopati. Allvarliga gastrointestinala perforeringar och fistlar, ibland med dödlig utgång, har observerats med kabozantinib. Patienter som har inflammatorisk tarmsjukdom, har gastrointestinal tumörinfiltration eller har komplikationer från tidigare gastrointestinal kirurgi bör utvärderas noggrant före insättning av behandling med kabozantinib. Vid GI-biverkningar bör snabb medicinsk hantering, med stödjande vård, sättas in för att förhindra uttorkning, obalans i elektrolyterna och viktminskning. Fall av venös tromboembolism, inklusive lungembolism, och arteriell tromboembolism har observerats. Kabozantinib bör användas med försiktighet till patienter som löper risk för eller som tidigare har haft något av detta. Svår blödning har observerats med kabozantinib. Patienter som har haft svåra blödningar måste utredas noggrant innan behandling med kabozantinib inleds. VEGF-hämmare kan främja bildningen av aneurysmer och/eller arteriella dissektioner. Denna risk ska övervägas innan kabozantinib sätts in hos patienter med riskfaktorer såsom hypertoni eller tidigare aneurysm. Trombocytopeni och minskat antal blodplättar har rapporterats. Nivån på blodplättar bör övervakas under behandlingen och dosen av kabozantinib anpassas. Särkomplikationer har observerats med kabozantinib. Om möjligt ska behandling med kabozantinib avbrytas minst 28 dagar före en planerad operation, inklusive tandkirurgiska ingrepp. Hypertoni har observerats med kabozantinib. Blodtrycket ska vara välkontrollerat före insättning av kabozantinib och under behandlingen ska alla patienter kontrolleras med avseende på hypertoni och vid behov få blodtryckssänkande behandling. Fall av osteonekros i käken har observerats med kabozantinib. Munundersökning bör genomföras före insättning av kabozantinib och regelbundet under behandlingen. Patienter bör instrueras i god munhygien. Behandlingen med kabozantinib bör om möjligt avbrytas minst 28 dagar före planerad tandkirurgi eller invasiva tandingrepp. Palmar-plantar erytrodysestesi (PPES) har observerats med kabozantinib. Vid allvarlig PPES bör man överväga att avbryta behandlingen med kabozantinib. Proteinuri har observerats med kabozantinib. Urinprotein bör kontrolleras regelbundet under behandling med kabozantinib. Reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom (RPLS), även benämnt posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES), har observerats med kabozantinib. Detta syndrom bör beaktas för alla patienter med multipla symtom, inklusive krampanfall, huvudvärk, synstörningar, förvirring eller förändrad mental funktion. Kabozantinib bör användas med försiktighet till patienter som tidigare har haft förlängt QT-intervall, patienter som behandlas med antiarytmika och patienter med relevant tidigare hjärtsjukdom, bradykardi eller störningar i elektrolytbalansen. Ökad förekomst av elektrolytavvikelse har förknippats med kabozantinib, övervakning av biokemiska parametrar rekommenderas under behandlingen. Försiktighet krävs vid samtidig administrering av kabozantinib och starka CYP3A4-hämmare. Kabozantinib kan potentiellt öka plasmakoncentrationerna av samtidigt administrerade substrat av P-gp. Patienter ska varnas för att ta ett P-gp-substrat samtidigt med kabozantinib. Försiktighet bör iaktas vid samtidig användning av MRP2-hämmare. Interaktion med warfarin kan vara möjlig, INR-värdet bör övervakas vid samtidig användning. Fertila kvinnor som tar kabozantinib och kvinnliga partners till manliga patienter som tar kabozantinib måste undvika graviditet. Effektiva preventivmetoder bör användas av både manliga och kvinnliga patienter och deras partners under behandling och i minst 4 månader efter avslutad behandling. Cabometryx är receptbelagd. F.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Texten är baserad på produktresumé daterad: 2020-04-30. För ytterligare information samt priser se www.fass.se.

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Färögatan 33, 164 51 Kista

 **IPSEN**
Innovation for patient care

 **CABOMETRYX[®]**
(cabozantinib) tablets
60 mg | 40 mg | 20 mg

Personligt patientfokus på Ipsen

Onkologi har under många år varit ett av Ipsens största och mest prioriterade områden. Här är patientens behov i ständigt fokus och målet att snabbt hitta innovativa lösningar som gör verklig nytta.

Ipsen grundades i Frankrike för över 90 år sedan av Dr. Henri Beaufour, vars familj fortfarande är majoritetsägare, och har sedan dess legat i fronten för behandlingar som förbättrar och förlänger människors liv. Ipsen erbjuder idag effektiva och innovativa behandlingar inom onkologi, uro-onkologi, neurologi och ovanliga diagnoser (rare diseases). Inom rare diseases har man nyligen utvecklat en lovande behandling för barn med den mycket sällsynta och svåra sjukdomen FOP (Fibrodysplasia Ossificans Progressiva).

– Vi präglas fortfarande av familjeanda. Ambitionen är inte att bli störst, utan att jobba inom områden där vi verkligen kan göra skillnad. Vi är snabbrörliga och har örat mot marken för att förstå patienters och sjukvårdens behov och snabbt kunna erbjuda lösningar. Tack vare att vi är en mindre aktör har vi korta beslutsvägar och är flexibla, berättar Joachim Handin, Nordisk affärschef för onkologi på Ipsen.

Snabb tillväxt

Ipsen utsågs i fjol till Sveriges snabbast växande läkemedelsföretag. Tillväxten har till stor del drivits av den framgångsrika portföljen inom onkologi. Här finns bland annat ett läkemedel mot metastaserande njurcancer, som erbjuder ett behandlingsalternativ till patienter i första linjen eller där första linjens terapi inte räcker. Läkemedlet används idag som monoterapi, men man har nu sett i kliniska studier att användningsområdet kan breddas och effekten stärkas när det används i kombination med immunonkologisk behandling.

Ipsen har också en marknadsledande produkt mot neuroendokrina tumörer. Den ges i form av injektion och företaget har lyssnat in patienters och sjukvårdens behov, och utvecklat ett förbättrat sätt att administrera läkemedlet.

– Vi har utvecklat en spruta som är lätt för patienten att använda själv och

som bygger på feedback från patienter och den kliniska vården. Detta spar tid och minskar stressen för patienterna, samtidigt som det avlastar sjukvården, säger Joachim Handin.

Han ser mycket positivt på utvecklingen inom onkologi, där inte minst kombinationsbehandling med olika läkemedel ofta visar på mycket goda resultat.

– Inom njurcancer, neuroendokrina tumörer och prostatacancer utvecklar vi unika lösningar som adresserar specifika behov hos patienterna.

Vi upptäcker allt fler möjliga behandlingsformer som både ökar livskvalite-

ten och förlänger livet för patienter. I detta arbetar vi nära myndigheter och den kliniska sjukvården så att nya, effektiva behandlingar verkligen kommer patienterna tillgodo, säger han.

Personligt engagemang

Han får medhåll av David Daya, som i höstas tillträdde som vd för Ipsen i Norden och Baltikum. Som så många andra har han en personlig relation till cancer.

– Min mor har diagnostiserats med sjukdomen två gånger. Därför känner jag ett starkt engagemang och har stor förståelse för de utmaningar som can-

cerpatienter måste tackla. Jag är stolt och glad att jag i min roll här på Ipsen kan vara en del i att utveckla terapier som ger verkligt hopp.

David Daya lyfter fram den patientcentrerade och personliga andan som utmärker Ipsen. Ett exempel är att man snabbt och agilt nu under coronapandemin tagit fram en lösning för att leverera mediciner direkt hem till patienter i Danmark, utan att de måste gå till sjukhuset för att hämta läkemedlet. Vanligtvis dispenserar specialistläkemedel inte via apotek där. Ett annat är att Ipsen möjliggör kostnadsfri tillgång till vissa läkemedel i de fall patienten inte har möjlighet att betala för behandlingen.

Han betonar också den starka sammanhållningen inom det multinationella teamet på Ipsen, såväl i Norden-Baltikum som globalt.

– Här finns en stark känsla av samhörighet och att man arbetar mot samma mål för att förbättra för våra patienter. Jag är stolt över att vara en del av det.



Ipsen är ett ledande globalt biotechbolag som är verksamt inom onkologi, uro-onkologi, neurologi samt rare diseases. Företaget har närmare 6 000 medarbetare i 30 länder och marknadsför 20 olika läkemedel i över 150 länder. Visionen är att förbättra livet för patienterna och att bli ledande inom de olika segmenten. Onkologi är ett prioriterat område och företaget har en stark produktportfölj, som har drivit en mycket stark tillväxt.



www.ipsen.com