

DRUG REGISTRATION

Patients with kidney cancer have new treatment

Approval of new drug to treat advanced or metastatic kidney cancer was published by Anvisa in the Federal Official Gazette (DOU).

By: Ascom / Anvisa

Posted: 10/18/2018 10:06 AM

Last Modified: 10/18/2018 10:12 AM

Tweetar

 Compartilhar

Anvisa approved the registration of another new drug for the treatment of advanced renal cell carcinoma (RCC), that is, kidney cancer. The product is Cabometyx (capazantinib levomalate) (http://portal.impresanacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/45218778/do1a-2018-10-15-resolucao-re-n-2-802-de-10-de-outubro-de-2018-45218519), which will be marketed in the coated tablet form at the concentrations of 20 mg, 40 mg and 60 mg.

The use of the new drug is indicated for adults not previously treated (1st line) and for patients who have already undergone another treatment (2nd line). The holder of the drug registration is Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.

Kidney cancer represents the third most frequent neoplasm of the genitourinary system (made up of the kidney, ureter, and bladder) and has shown an annual incidence increase in the last 20 years. It is responsible for 3% of malignant tumors in adults and is the most lethal of urological cancers, with a 40% mortality rate.

International clinical studies

A aprovação do Cabometyx para casos não tratados previamente (1ª linha) foi feita com base no estudo CABOSUN de fase 2. De acordo com os resultados, o componente cabozantinibe demonstrou um benefício clínico significativo na sobrevida livre de progressão (SLP) da doença, com um aumento de sobrevida de 5,6 meses para 8,2 meses.

Também foi verificado um resultado positivo na taxa de resposta objetiva (TRO), que passou de 18% para 46% em relação ao tratamento padrão com sunitinibe, em pacientes com CCR avançado, de risco intermediário ou baixo, não tratados previamente. Essa taxa é calculada com base na proporção de pacientes com redução do tamanho do tumor em uma dimensão predefinida e por um período de tempo mínimo.

Já a aprovação em 2ª linha foi realizada com base no estudo METEOR de fase 3, no qual foi verificado que o cabozantinibe melhorou significativamente a sobrevida livre de progressão (de 3,9 meses para 7,4 meses) e a sobrevida global (SG) dos pacientes (de 16,5 meses para 21,4 meses). Além disso, o estudo mostrou aumento

da taxa de resposta objetiva (de 3% para 17%) em comparação com o fármaco chamado everolimo, usado em pacientes com carcinoma de células renais avançado.

Os resultados do estudo CABOSUN foram publicados na revista Journal of Clinical Oncology (<http://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2016.70.7398>), em fevereiro de 2017. Já os dados do METEOR foram publicados na revista British Journal of Cancer (<https://www.nature.com/articles/s41416-018-0164-0>), em março de 2018.

Reações adversas

In both studies, the most common adverse reactions to cabozantinib were diarrhea, fatigue, hypertension and palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome (PTSD), characterized by pain and tingling in the hands and feet, followed by redness in the affected region.

Check the publication of the approval of registration of Cabometyx in the Official Gazette (DOU) (http://portal.impresanacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/45218778/do1a-2018-10-15-resolucao-re-n-2-802-de-10-de-outubro-de-2018-45218519) .

Want to know Anvisa news first hand? Follow us on Twitter [@anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial) (https://twitter.com/anvisa_oficial) and Facebook [@AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial/) (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>)

Did you find any information wrong or outdated? [click here](#)

new (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?>

p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_cancer (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?>

p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_ (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?>

p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_ (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?>

p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_