



Scheda informativa farmaco: CABOZANTINIB – CTRF agosto 2020  
Data redazione 30 luglio 2020 (aggiornamento 5 ottobre 2020)

<b>Nome commerciale</b>	<b>Cabometyx</b>
<b>Principio attivo</b>	<b>Cabozantinib</b>
<b>Indicazione oggetto di valutazione</b>	Monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (HCC) in adulti precedentemente trattati con sorafenib
<b>Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)</b>	<b>Nuova indicazione</b>
<b>Determina (n./data) e GU (n./data)</b>	GU Serie Generale n.172 del 10-07-2020 - Determina n. 684/2020
<b>Ditta produttrice</b>	Ipsen Pharma
<b>ATC e descrizione</b>	L01XE26 Agenti antineoplastici - inibitori delle proteinchinasi
<b>Formulazione</b>	Comprese rivestite
<b>Dosaggio</b>	20-40-60 mg
<b>Posologia</b>	60 mg/die, per os, fino a quando il paziente non ha più beneficio clinico dalla terapia o fino all'insorgenza di tossicità inaccettabile.
<b>Meccanismo di azione</b>	Cabozantinib è una molecola di piccole dimensioni che inibisce diversi recettori tirosin-chinasici coinvolti nella crescita tumorale, nell'angiogenesi, nel rimodellamento osseo patologico, nella farmacoresistenza e nella progressione metastatica del cancro.
<b>Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)</b>	No
<b>Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)</b>	No
<b>Classificazione ai fini della rimborsabilità *</b>	H
<b>Classificazione ai fini della fornitura</b>	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, internista, gastroenterologo (RNRL)
<b>Nota AIFA</b>	No
<b>PT/PHT</b>	No
<b>Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)</b>	20 mg, 30 cpr - € 6.450 40 mg, 30 cpr - € 6.450 60 mg, 30 cpr - € 6.450
<b>Ulteriori condizioni negoziali</b>	Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle Strutture Sanitarie pubbliche e private accreditate, per tutte le indicazioni rimborsate.



<p>Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)</p>	<p style="text-align: center;">Sì</p> <p><b>Criteri di eleggibilità:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• età ≥18;</li> <li>• HCC stadio BCLC (classificazione Barcellona Clinic Liver Cancer) B (intermedio) o C (avanzato);</li> <li>• consentite metastasi cerebrali solo se adeguatamente trattate con radioterapia e/o chirurgia e stabili per almeno 3 mesi prima del trattamento;</li> <li>• Child Pugh A;</li> <li>• ECOG 0-1;</li> <li>• paziente non candidabile a trattamento curativo (es. chirurgia, ablazione con radiofrequenza);</li> <li>• precedente trattamento con sorafenib;</li> <li>• progressione ad almeno una precedente linea di trattamento;</li> <li>• linea di trattamento con cabozantinib: II o III;</li> </ul> <p><b>Criteri di esclusione:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• compromissione renale severa (ClCr &lt;30 mL/min);</li> <li>• rischio di emorragia severa;</li> <li>• presenza di varici non trattate o trattate in modo incompleto, con sanguinamento o alto rischio di sanguinamento;</li> <li>• rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio</li> </ul>
<p>Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni? (verifica centri già autorizzati)</p>	<p style="text-align: center;">Sì</p> <p>Cabozantinib è presente in due diverse specialità:</p> <p><b>Cabometyx®</b> (specialità in valutazione), indicata anche nel carcinoma a cellule renali avanzato, in adulti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- precedentemente trattati con terapia anti-VEGF;</li> <li>- naïve al trattamento, se a rischio «<i>intermediate o poor</i>»</li> </ul> <p><u>Centri autorizzati*</u>: Hub + Spoke</p> <p><b>Cometriq®<sup>^^</sup></b>, indicata in adulti per il carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico</p> <p><u>Centri autorizzati*</u>: UO Tumori Ereditari ed Endocrinologia Oncologica IRCCS IOV e UOC Oncologia AOUI Verona</p> <p><i>*Vedi Elenco Centri, Allegato A – Decreto n. 55 del 18.06.2019</i></p> <p>Riportando quanto descritto in RCP di Cabometyx®, “<i>le compresse di Cabometyx® e le capsule di Cometriq® non sono bioequivalenti e non devono essere utilizzate in maniera intercambiabile. In caso di necessità di passaggio da cabozantinib in capsule a cabozantinib in compresse, il paziente deve proseguire il trattamento ad una dose di CABOMETYX non superiore a 60 mg o alla dose in uso di COMETRIQ (a seconda di quale sia più bassa).</i>”</p>
<p>Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? (verifica centri già autorizzati) Indicare estremi ultimo Decreto di autorizzazione</p>	<p style="text-align: center;">Sì</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sorafenib – HCC I linea (no individuazione formale di Centri)</li> <li>- lenvatinib* – HCC I linea</li> <li>- regorafenib* - HCC II linea, dopo precedente sorafenib</li> </ul> <p><i>*Centri autorizzati: Hub+Spoke con Piano di Cura Vedi Elenco Centri, Allegato A – Decreto n. 55 del 18.06.2019</i></p>
<p>E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla regione Veneto?</p>	<p style="text-align: center;">La rete dei centri per farmaci oncologici (Decreto n. 37 del 28.3.2017)</p>
<p>Sono presenti requisiti specifici dei centri nel trattamento della patologia?</p>	<p style="text-align: center;">no</p>



<p>Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor o nella medesima indicazione (parere sulla necessità di aggiornamento)?</p>	<p>È stata prodotta la Raccomandazione n 30 evidence based su lenvatinib e regorafenib nel trattamento dell'HCC (decreto n. 052 del 05/06/2020). Il documento necessita di essere aggiornato, per poter integrare il place in therapy dei farmaci con l'aggiunta di cabozantinib, secondo questa nuova indicazione e poter effettuare una stima più precisa dei pazienti potenzialmente candidabili ai farmaci per HCC in II e III linea.</p>			
<p>Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto</p>	<p>In Regione Veneto, ogni anno, si stima che circa 70 pazienti con HCC avanzato, già trattati in prima linea con sorafenib per HCC avanzato, potrebbero ricevere in una linea successiva regorafenib (utilizzo rimborsato in II linea) o cabozantinib (utilizzo rimborsato in II o III linea).</p> <p><i>[Stima basata su quella prodotta nel documento di Raccomandazioni sui farmaci per HCC, decreto n. 052 del 05/06/2020]</i></p>			
<p>Place in therapy</p>	<p>Cabozantinib affianca regorafenib come terapia per l'HCC avanzato in pazienti già trattati in precedenza con sorafenib. Entrambi i farmaci sono soggetti a Registro AIFA, sulla base del quale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-entrambi possono essere utilizzati in pazienti con HCC stadio BCLC B, C; Child Pugh A; ECOG 0-1;</li> <li>-regorafenib è rimborsato solo in II linea per HCC andato in progressione a sorafenib;</li> <li>-cabozantinib è rimborsato in II e III linea, per HCC già trattato con sorafenib e andato in progressione ad almeno una precedente linea (vedi sopra per dettagli criteri Registro AIFA).</li> </ul>			
<p>Analisi dei costi</p>	<p><b>Farmaco</b></p>	<p><b>Posologia</b></p>	<p><b>Costo*/mese (30 gg), €</b></p>	<p><b>Durata mediana da studio, mesi</b></p>
	<p><b>Cabozantinib [1]</b></p>	<p>60 mg/die, os</p>	<p><b>2.689</b></p>	<p>3,8</p>
	<p><b>Regorafenib [2]</b></p>	<p>160 mg/die x 21gg, ciclo 28gg</p>	<p><b>1.872**</b></p>	<p>3,6</p>
<p>*1 costi sono calcolati a partire dal prezzo ex-factory, al netto delle eventuali riduzioni di legge e di eventuali sconti negoziati e/o derivanti da accordi negoziali, inclusi payback regionali.</p> <p>**Adesione al payback 5% (quindi il costo reale in fattura per le AASS è più alto di circa 5%)</p> <p><i>[1]. N Engl J Med 2018;379:54-63</i>  <i>[2]. Lancet 2017; 389;56-66</i>  <i>§Entrambi i farmaci hanno mostrato un vantaggio di OS (endpoint primario vs placebo, in pazienti rispondenti ai criteri di eleggibilità così come definiti nei rispettivi Registri AIFA.</i></p>				