

|                        |                        |
|------------------------|------------------------|
| <b>Cabometyx 20 mg</b> | <b>קבומטיקס 20 מ"ג</b> |
| <b>Cabometyx 40 mg</b> | <b>קבומטיקס 40 מ"ג</b> |
| <b>Cabometyx 60 mg</b> | <b>קבומטיקס 60 מ"ג</b> |

### Film-coated tablets

#### CABOMETYX 20 mg

Each film-coated tablet contains cabozantinib (S)-malate equivalent to 20 mg cabozantinib.

Excipients with known effect

Each film-coated tablet contains 15.54 mg lactose.

#### CABOMETYX 40 mg

Each film-coated tablet contains cabozantinib (S)-malate equivalent to 40 mg cabozantinib.

Excipients with known effect

Each film-coated tablet contains 31.07 mg lactose.

#### CABOMETYX 60 mg

Each film-coated tablet contains cabozantinib (S)-malate equivalent to 60 mg cabozantinib.

Excipients with known effect

Each film-coated tablet contains 46.61 mg lactose

התוויות מאושרות:

#### **Renal Cell Carcinoma (RCC)**

CABOMETYX is indicated for the treatment of advanced renal cell carcinoma (RCC):

- in treatment-naïve adults with intermediate or poor risk, per IMDC criteria.
- in adults following prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy.

#### **Hepatocellular Carcinoma (HCC)**

CABOMETYX is indicated as monotherapy for the treatment of hepatocellular carcinoma (HCC), in adults with Child-Pugh Class A hepatic impairment who have previously been treated with sorafenib.

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרה (מסומנים בצהוב):

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

##### **Thyroid dysfunction**

Baseline laboratory measurement of thyroid function is recommended in all patients. Patients with pre-existing hypothyroidism or hyperthyroidism should be treated as per standard medical practice prior to the start of cabozantinib treatment. All patients should be observed closely for signs and symptoms of thyroid dysfunction during cabozantinib treatment. Thyroid function should be monitored periodically throughout treatment with cabozantinib. Patients who develop thyroid dysfunction should be treated as per standard medical practice.

[...]



**4.8 Undesirable effects**

[...]

**Table 2: Adverse drug reactions (ADRs) reported in clinical trials or after post-marketing use in patients treated with cabozantinib**

| <b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b> |                 |
|---|-----------------|
| Common  | [...], erythema |

[...]

**Hypothyroidism**

In the study in RCC following prior VEGF-targeted therapy (METEOR), the incidence of hypothyroidism was 21% (68/331).

In the treatment-naïve RCC study (CABOSUN), the incidence of hypothyroidism was 23% (18/78) in cabozantinib-treated RCC patients.

In the HCC study (CELESTIAL), the incidence of hypothyroidism was 8.1% (38/467) in cabozantinib-treated patients and Grade 3 events in 0.4% (2/467).

[...]

להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרה (מסומנים בצהוב):

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

**לפני הטיפול בקבומטיקס, ספר לרופא או לרוקח אם:**

[...]

- אתה סובל מבעיות בבלוטת התריס. ספר לרופא אם אתה מתעייף ביתר קלות, מרגיש באופן כללי שקר לך יותר מאשר לאנשים אחרים, או אם הקול שלך נהיה עמוק יותר במהלך נטילת התרופה. אם בלוטת התריס אינה מייצרת את הורמון התירוואיד בכמות מספקת, ייתכן ותטופל עם תחליף להורמון התירוואיד.

[...]

**בדיקות ומעקב**

יש לבדוק את תפקוד בלוטת התריס לפני נטילת קבומטיקס ובמהלך הטיפול באופן קבוע.

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור וכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ

