

BOZATINIX CABOZANTINIB 20 mg, 40 mg y 60 mg

Comprimidos recubiertos

Via Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de Bozatinix 20 mg contiene:

25.350 mg
Cabozantinib (S)-Malato*
Lactosa Monohidrato
Hidroxipropilelulosa LF
Dioxido Silico Coloidal
Esterato de Magnesio
Alcohol polivinílico**
Polietilenoglicol 4000***
Talc***

* Equivalente de titanio**

FD&C Azul #2 (Indigo Carmín) laca aluminica***

FD&C Azul #1 (Azul de Cielo) laca aluminica***

** Componente del Opddy II 65P105012 Blue

Cada comprimido recubierto de Bozatinix 40 mg contiene:

50.700 mg
Cabozantinib (S)-Malato*

Lactosa Monohidrato
Hidroxipropilelulosa LF

Croscarmelosa sodica

Dioxido Silico Coloidal

Esterato de Magnesio

Alcohol polivinílico**

Polietilenoglicol 4000***

Talc***

* Equivalente de titanio**

FD&C Amarillo #5 (Tartazina) laca aluminica***

FD&C Rojo #4 (CABOZANTINIB 20 mg)

** Componente del Opddy II 65P128751 White

Cada comprimido recubierto de Bozatinix 60 mg contiene:

76.050 mg
Cabozantinib (S)-Malato*

Lactosa Monohidrato
Hidroxipropilelulosa LF

Croscarmelosa sodica

Dioxido Silico Coloidal

Esterato de Magnesio

Alcohol polivinílico**

Polietilenoglicol 4000***

Talc***

* Equivalente de titanio**

FD&C Amarillo #5 (Tartazina) laca aluminica***

FD&C Rojo #4 (CABOZANTINIB 40 mg)

** Componente del Opddy II 65P128773 Yellow

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE BOZATINIX 20 MG CONTIENE:

108.900 mg
Cabezonatnib microcristalina

Lactosa Monohidrato
Hidroxipropilelulosa LF

Croscarmelosa sodica

Dioxido Silico Coloidal

Esterato de Magnesio

Alcohol polivinílico**

Polietilenoglicol 4000***

Talc***

* Equivalente de titanio**

FD&C Amarillo #5 (Tartazina) laca aluminica***

FD&C Rojo #4 (CABOZANTINIB 60 mg)

** Componente del Opddy II 65P128773 Yellow

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Agente antineoplásico, inhibidor directo de la proteína-kinasa. Código ATC: L01EX07.

INDICACIONES

Carcinoma de células renales (CCR).

Cabozantinib es indicado como monoterapia para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) avanzado.

El paciente debe indicar por un médico con experiencia en la administración de medicamentos antineoplásicos.

Posología

Cabozantinib (cabozantinib) comprimidos recubiertos y cabozantinib cápsulas no son bioequivalentes y no se deben utilizar de manera intercambiable.

Cabozantinib como monoterapia

En el CCR, CCH y CDT, la dosis recomendada de cabozantinib es de 60 mg una vez al día. El tratamiento debe iniciarse con una dosis de 10 mg y aumentar gradualmente en 10 mg cada semana.

Cabozantinib, en combinación con nivolumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de carcinoma de células renales avanzado (ver Propiedades farmacodinámicas).

Carcinoma hepatoceleular (CCH).

Cabozantinib es indicado como monoterapia para el tratamiento del carcinoma hepatoceleular (CCH) en adultos que han sido tratados previamente con sorafenib.

Carcinoma diferenciado de tiroides (CDT).

Cabozantinib es indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma diferenciado de tiroides (CDT) localizado avanzado o metastásico, refractorio o no elegible a yodo radiactivo (RAI) que ha progresado durante o después de una terapia sistémica previa.

Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Cabozantinib es una molécula pequeña que inhibe múltiples receptores tirosina-kinasa (RTK) que intervienen en el desarrollo tumoral y la angiogénesis, la remodelación ósea patológica, la farmacorresistencia y la progresión metastásica del cáncer. Se ha evaluado la actividad inhibitoria de Cabozantinib con una serie de kinasas y se ha identificado como inhibidor de receptores de MET (receptor de crecimiento de epitelio-mesenquimal), receptor de crecimiento de fibroblasto (receptor de crecimiento endotelial vascular) (VEGF, por sus siglas en inglés) (ver Propiedades farmacodinámicas).

Cabozantinib, en combinación con nivolumab, es indicado para el tratamiento de primera línea de carcinoma de células renales avanzado (ver Propiedades farmacodinámicas).

Características terapéuticas

Cabozantinib es indicado como monoterapia para el tratamiento del carcinoma hepatoceleular (CCH) en adultos que han sido tratados previamente con sorafenib.

Cabozantinib es indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma diferenciado de tiroides (CDT) localizado avanzado o metastásico, refractorio o no elegible a yodo radiactivo (RAI) que ha progresado durante o después de una terapia sistémica previa.

Efectos adversos

Cabozantinib demuestra un efecto tóxico en el crecimiento tumoral relacionado con la dosis, regresión tumoral y/o inhibición de metástasis en una gran variedad de modelos de tumores preclínicos.

Efecto farmacológico cardíaco

En un estudio clínico controlado de Cabozantinib en pacientes con cáncer medular de tiroides se observó un incremento, con respecto al valor inicial, del intervalo QT (usando la corrección de Fridericia) (QTcF) de los pacientes tratados con Cabozantinib en comparación con los tratados con placebo (0.14 ms). Este efecto se asoció con cambios en la morfología de las formas de onda cardíacas ni con niveles ritmo. Ningún sujeto tratado con Cabozantinib presentó un QTcF > 500 ms confirmado, ni tampoco lo hizo ningún sujeto tratado con Cabozantinib en los estudios en CCR o CCH (a una dosis de 60 mg).

Propiedades farmacodinámicas

Propiedades farmacodinámicas

Alta dosis

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en alta dosis (100 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (40 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (40 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (20 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (20 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (10 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (10 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (5 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (5 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (2 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (2 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (1 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (1 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.5 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.5 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.25 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.25 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.125 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.125 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0625 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0625 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.03125 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.03125 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.015625 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.015625 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0078125 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0078125 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.00390625 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.00390625 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.001953125 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.001953125 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0009765625 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0009765625 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.00048828125 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.00048828125 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.000244140625 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.000244140625 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0001220703125 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0001220703125 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.00006103515625 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.00006103515625 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.000030517578125 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.000030517578125 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0000152587890625 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0000152587890625 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.00000762939453125 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.00000762939453125 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.000003814697265625 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.000003814697265625 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0000019072896328125 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0000019072896328125 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.00000095364481640625 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.00000095364481640625 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.000000476822408203125 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.000000476822408203125 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0000002384112041015625 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0000002384112041015625 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0000001220703125 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0000001220703125 mg) presentaron una respuesta similar a los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.00000006103515625 mg).

En un estudio clínico de fase I se observó que los pacientes tratados con Cabozantinib en una dosis menor (0.0000