

LA FDA APRUEBA CABOZANTINIB PARA EL CARCINOMA HEPATOCELULAR

El día 14 de enero, la FDA (Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU) aprobó cabozantinib (CABOMETYX, Exelixis, Inc.) para pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC) que hayan sido tratados previamente con sorafenib (se usa en carcinoma hepatocelular que no se puede tratar con cirugía).

La aprobación se basó en CELESTIAL, un ensayo aleatorizado (2: 1), doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico en pacientes con CHC que habían recibido previamente sorafenib y tenían insuficiencia hepática Clase A según la clasificación de Child Pugh (sistema usado para evaluar el pronóstico de una enfermedad hepática crónica). La principal medida de eficacia fue la supervivencia general (SG); las medidas de resultado adicionales fueron la supervivencia libre de progresión (SLP) y la tasa de respuesta general (ORR).

Las reacciones adversas más comunes en $\geq 25\%$ de los pacientes que recibieron cabozantinib en ensayos clínicos, en orden decreciente, son diarrea, fatiga, disminución del apetito, eritrodisestesia palmo-plantar, náuseas, hipertensión y vómitos.

La dosis recomendada de cabozantinib es de 60 mg por vía oral, una vez al día al menos una hora antes o 2 horas después de comer.

FDA concedió esta solicitud de designación de medicamento huérfano.

Disponible en:

https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm629512.htm?utm_campaign=Oncology%201%2F15%2F2019%20cabozantinib&utm_medium=email&utm_source=Eloqua&elqTrackId=f0cd47cbe0e04a7e88308645f7d66a61&elq=e1a036b232054e9a92629932e939fa4a&elqaid=6487&elqat=1&elqCampaignId=5289

La Habana, 17 de enero de 2019