

CABOZANTINIB PER DTC PRESCRIVIBILE ANCHE IN ITALIA

Coordinatori

Vincenzo Toscano & Renato Cozzi

Editor

Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

In data 5 ottobre 2021 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale l'inserimento del cabozantinib (in precedenza autorizzato per il trattamento del carcinoma midollare della tiroide, del carcinoma a cellule renali avanzato e dell'epatocarcinoma non responsivo al sorafenib) nella lista dei farmaci erogabili ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento di pazienti con **carcinoma tiroideo differenziato (DTC)** (1). Secondo tale determina, il cabozantinib è **prescrivibile a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale** nei casi in cui siano soddisfatte le seguenti **condizioni**:

- il trattamento con radioiodio non è efficace o non indicato;
- il paziente è già stato trattato con almeno uno dei seguenti farmaci diretti contro il recettore del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF-R): lenvatinib o sorafenib. Sono consentiti fino a due precedenti agenti inibitori del VEGF-R.

La sicurezza e l'efficacia del farmaco nei pazienti con DTC è stata dimostrata dai risultati dell'analisi ad *interim* (2) e dopo un *follow-up* più lungo (3) dello **studio COSMIC-311**, un *trial* clinico multicentrico di fase 3, in cui 258 pazienti > 16 anni sono stati randomizzati in doppio cieco a cabozantinib 60 mg/die in mono-somministrazione (n = 170) o *placebo* (n = 88).

Rispetto al *placebo*, nei trattati sono stati osservati questi **risultati**:

- sopravvivenza libera da progressione: 11 mesi vs 1.9 (HR 0.22, IC96% 0.15–0.32, p < 0.0001);
- tasso di risposta oggettiva: 11% vs 0%.

Il 62% dei trattati con cabozantinib e il 28% dei trattati con *placebo* hanno presentato **eventi avversi** di grado 3-4: i più frequenti erano eritro-disestesia palmo-plantare, ipertensione, astenia.

Il cabozantinib va ad aggiungersi, dunque, a lenvatinib e sorafenib, come seconda o terza linea terapeutica, nei pazienti affetti da DTC avanzato radioiodio-refrattario.

Bibliografia

1. AIFA. Inserimento del medicinale Cabozantinib nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con carcinoma tiroideo differenziato resistente alla terapia con radioiodio, in progressione dopo un massimo di due precedenti linee di terapie con farmaci mirati contro il recettore del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGFR). Determina n. 113167. Gazzetta Ufficiale n. [238 del 5/10/2021](#).
2. Brose MS, et al. Cabozantinib for radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer (COSMIC-311): A randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol* [2021, 22: 1126-38](#).
3. Capdevilla J, et al. Cabozantinib versus placebo in patients with radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer who have progressed after prior VEGFR-targeted therapy: Updated results from the phase III COSMIC-311 trial and prespecified subgroup analyses by prior therapy. *Ann Oncol* [2021, 32 suppl 5: S1343](#).



Pasqualino Malandrino (linomalandrino@gmail.com) & Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore)(vdg@iol.it)

Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora