



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249374/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*leuprorelin*)

Общ преглед на Camcevi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Camcevi и за какво се използва?

Camcevi е лекарство, използвано при възрастни мъже за лечение на авансирал рак на простатата, който е „хормонално зависим“. Това означава, че ракът се повлиява от лечения за намаляване на нивото на хормона тестостерон. Camcevi се използва също в комбинация с лъчетерапия за лечение на локално авансирал хормонално зависим рак на простатата и високорисков локализиран рак на простатата (това означава, че ракът вероятно ще се разпространи извън простатната жлеза в съседни тъкани и ще стане „локално авансирал“).

Camcevi е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но има различна лекарствена форма. Референтното лекарство за Camcevi е Eligard. Camcevi се предлага като готов за употреба лекарствен продукт за разлика от Eligard, който изисква предварително смесване, преди да може да се приложи на пациента.

Активното вещество в Camcevi е леупрорелин (*leuprorelin*).

Как се използва Camcevi?

Camcevi се предлага под формата на инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка. „Удължено освобождаване“ означава, че активното вещество се освобождава бавно в продължение на шест месеца след инжектиране. Инжекциите се прилагат подкожно.

Camcevi се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се прилага от медицински специалист с опит в употребата на лекарството и под наблюдението на лекар с опит в наблюдението на лечението на рак на простатата.

За повече информация относно употребата на Camcevi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Camcevi?

Тестостеронът може да причини растеж на раковите клетки на простатата. При непрекъснато наличие активното вещество в Camcevi, леупрорелин, намалява количеството тестостерон в

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



организма, като блокира действието на естествения хормон гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH). GnRH е първият етап в системата, произвеждаща тестостерон. Като блокира GnRH и по този начин намалява нивото на тестостерон, Camcevi забавя растежа на раковите клетки. При инжектиране Camcevi образува гел под кожата, който бавно освобождава активното вещество в продължение на шест месеца.

Какви ползи от Camcevi са установени в проучванията?

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература относно ползите и рисковете от леупрорелин при одобрената употреба.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Camcevi. Фирмата представя също резултати от проучване, които показват, че лечението с Camcevi намалява количеството тестостерон до нива, сравними с нивата, съобщени преди това за референтното лекарство. Това проучване обхваща 137 мъже с хормонално зависим рак на простатата, на които са приложени две дози от Camcevi през интервал от 24 седмици. Четири седмици след първата инжекция 98,5 % (135 от 137) от пациентите изпитват намаляване на тестостерона до нива, сходни с нивата, наблюдавани при мъжете след химична или хирургична кастрация. Нивата на тестостерон остават под нивата на кастрация през 48-седмичния период на лечение при 97 % (133 от 137) от пациентите.

Какви са рисковете, свързани с Camcevi?

Най-честата нежелана реакция при Camcevi (която може да засегне повече от 1 на 2 души) е появата на леки или умерени горещи вълни. Други нежелани реакции включват гадене, неразположение (чувство за дискомфорт), умора и дразнене на мястото на инжектиране.

За пълния списък на нежеланите реакции при Camcevi вижте листовката.

Camcevi не трябва да се прилага при пациенти, при които тестисите са отстранени хирургично, като самостоятелно лечение при пациенти с компресия на гръбначния мозък или при пациенти, при които ракът е метастазирал (разпространил) в гръбначния стълб. Camcevi не трябва да се използва и при пациенти, алергични към активното вещество, към някоя от останалите съставки или към други агонисти на GnRH (вещества, които се свързват с GnRH рецептор (цел) и причиняват ефект).

Защо Camcevi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Camcevi е сравним с Eligard. Освен това готовата за употреба лекарствена форма означава, че Camcevi е по-лесен за употреба. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Camcevi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Camcevi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Camcevi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Camcevi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Camcevi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Camcevi:

Допълнителна информация за Camcevi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.