



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311403/2023  
EMA/H/C/005457

## Camzyos (*mavacamten*)

### Общ преглед на Camzyos и основания за разрешаване в ЕС

#### Какво представлява Camzyos и за какво се използва?

Camzyos е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на обструктивна хипертрофична кардиомиопатия (оНСМ) — заболяване, при което мускулът в главната изпомпваща камера на сърцето се удебелява или уголемява, което може да блокира притока на кръв от сърцето към останалата част на тялото.

Използва се при възрастни, които имат симптоми на заболяването (оНСМ клас II или клас III). „Класът“ е отражение на сериозността на заболяването: „клас II“ обхваща леки, а „клас III“ — значими ограничения в двигателната способност.

Camzyos съдържа активното вещество мавакамтен (*mavacamten*).

#### Как се използва Camzyos?

Camzyos се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато под наблюдението на лекар с опит в лечението на кардиомиопатия (увреждане на сърдечния мускул).

Camzyos се предлага под формата на капсула, приемана през устата веднъж дневно. Дозата зависи от активността на чернодробния ензим CYP2C19, който участва в разграждането на Camzyos и в реакцията на пациента към лечението.

Преди започване на лечението лекарят провежда изследване за измерване на активността на CYP2C19, за да се определи колко бързо Camzyos се разгражда при отделните пациенти. Ако активността на този чернодробен ензим е ниска, тогава рискът от сериозни нежелани реакции при Camzyos е по-голям и лекарят предписва по-ниска доза. Ако лечението трябва да започне преди провеждането на теста, лекарят също предписва по-ниска доза.

Лекарят извършва и изследвания, включително ехокардиограма (диагностично изследване, при което чрез ултразвук се получава изображение на сърцето), за да се провери лявокамерната фракция на изтласкване на пациента (LVEF; количеството кръв, изпомпвано от сърцето от долната лява камера при един удар на сърцето). Това се прави преди започване на лечението, за да се реши дали Camzyos е подходящ, както и на редовни интервали по време на лечението, за да се гарантира оптималната доза.



Преди започване на лечение при жени, които могат да имат деца, лекарят извършва също тест за бременност, за да се увери, че не са бременни.

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

## **Как действа Camzyos?**

Сърцето изпомпва кръв в тялото при съкращаването и отпускането на сърдечните мускули. При съкращаване нишките на белтъка миозин се плъзгат по дължината на нишките актин и така мускулните влакна се скъсяват. При оНСМ миозинът и актинът образуват прекалено много връзки и така сърдечния мускул се съкращава прекалено. Мавакамтен, активното вещество в Camzyos, се свързва с миозина, предотвратявайки свързването му с актина, което намалява прекомерните връзки между тези два белтъка. Това позволява на сърдечния мускул да се отпусне повече, като по този начин се подобряват симптомите на оНСМ.

## **Какви ползи от Camzyos са установени в проучванията?**

Ефективността на Camzyos е сравнена с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания. Основната мярка за ефективност в първото проучване, обхващащо 251 пациенти с оНСМ, е делът на пациентите, които постигат предварително определено ниво на подобрение както на способността за физическо натоварване (измерено чрез максималния обем кислород, използван при физическо натоварване), така и подобрение или стабилизиране на симптомите на заболяването. След 30 седмици на лечение 37 % от пациентите, лекувани с Camzyos, постигат това подобрение в сравнение със 17 % от пациентите, лекувани с плацебо.

Второто проучване обхваща 112 пациенти с оНСМ, които са подходящи за терапия с редукция на септума (SRT), при което размерът на удебеления сърдечен мускул се намалява чрез операция или процедура с помощта на катетър (тънка тръба, преминаваща през артерия в сърцето). След 16 седмици на лечение с Camzyos 18 % от пациентите са се подложили на SRT или все още са отговаряли на условията за SRT в сравнение със 77 % от пациентите, които получават плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Camzyos?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Camzyos вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Camzyos (които може да засегнат не повече от 2 на 10 души) включват замаяност, диспнея (затруднено дишане), систолна дисфункция (заболяване, при което сърцето не може да изпомпва с достатъчна сила) и синкоп (припадък).

Camzyos не трябва да се приема по време на бременност, нито от жени, които могат да забременеят и които не използват подходящи контрацептиви. Не трябва да се приема и с редица други лекарства, които може да увеличат количеството на Camzyos в организма на пациента, като по този начин се увеличава рискът от нежелани реакции.

## **Защо Camzyos е разрешен за употреба в ЕС?**

Към момента на разрешаването за употреба на Camzyos няма други лекарства, които да лекуват основната анормална сърдечна функция, която причинява оНСМ. Лечението на заболяването е ограничено до лечения, които подобряват симптомите или хирургичните процедури. Camzyos е целева терапия за заболяването, за която е доказано, че осигурява клинично значими подобрения при пациенти с оНСМ. Въпреки че нежеланите реакции от Camzyos се считат за управляеми, проучванията за оценка на неговата безопасност обхващат ограничен брой

пациенти. Поради това в момента се провеждат допълнителни проучвания и анализи за оценка на риска от нежелани реакции при Camzyos, особено тези, които засягат сърцето.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Camzyos 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 Camzyos?**

Фирмата, която предлага Camzyos, ще предостави карта на пациента, съдържаща важна информация за безопасността, включително необходимостта да се избягва бременност по време на лечението, както и инструкции за пациентите кога да се свържат с лекаря, ако имат нови или влошаващи се симптоми на сърдечна недостатъчност. Предупредителната карта съдържа и информация за риска от взаимодействие с други лекарства. На медицинските специалисти ще бъде предоставен и контролен списък относно рисковете, свързани с Camzyos, и как те следва да бъдат управлявани.

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

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

### **Допълнителна информация за Camzyos:**

Допълнителна информация за Camzyos можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos)