



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54915
EMA/H/C/006494

Etsamah (камизестрант)

Общ преглед на Etsamah на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Etsamah и за какво се използва?

Etsamah е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с рак на гърдата, който е локално авансирал (разпространил се е наблизко) или метастатичен (разпространил се е в други части на организма); използва се в комбинация с лекарство, принадлежащо към класа на CDK4/6 инхибиторите (палбоциклиб, рибоциклиб или абемациклиб).

Etsamah се използва само когато раковите клетки имат рецептори (цели) за хормона естроген на повърхността си (естроген-рецептор-позитивни; ER-позитивни) и нямат много рецептори за човешкия епидермален растежен фактор, наречен HER2 (HER2-негативни). В раковите клетки трябва също да е установено наличие на определена мутация (промяна) в гена, наречен *ESR1*. Etsamah се използва при пациенти, при които ракът не е прогресирал по време на хормонално лечение плюс инхибитор на CDK4/6.

Когато лекарството се използва при жени, които все още не са достигнали менопаузата (предменопауза или перименопауза), и при мъже, то трябва да се прилага с агонист или антагонист на лутеинизиращия хормон-освобождаващ хормон (LHRH) (лекарство, което понижава нивата на хормоните естроген и прогестерон в кръвта).

Etsamah съдържа активното вещество камизестрант (camizestrant).

Как се използва Etsamah?

Etsamah се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в употребата на противоракови лекарства.

Etsamah се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно. Лечението трябва да продължи, докато пациентът се повлиява положително или до възникване на неприемливи нежелани реакции.

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

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



Как действа Etcamah?

Растежът на ER-положителния рак на гърдата се стимулира, когато хормонът естроген се свързва с ER-рецептори (цели) в раковите клетки. Активното вещество в Etcamah, камизестрант, блокира и унищожава тези рецептори; в резултат на това естрогенът вече не стимулира растежа на раковите клетки, което забавя растежа на рака.

Какви ползи от Etcamah са установени в проучванията?

Etcamah е изследван в едно основно проучване, обхващащо 315 пациенти с ER-положителен, HER2-отрицателен рак на гърдата с *ESR1* мутация, който е започнал да се разпространява, и които са били лекувани с хормоналните лекарства за рак летрозол или анастрозол в комбинация с инхибитор на CDK4/6 (палбоциклиб, рибоциклиб или абемациклиб) в продължение на най-малко шест месеца без прогресия на рака. Половината от пациентите (158) продължават с тази терапия, а половината (157) са преминали на Etcamah плюс инхибитор на CDK4/6.

В проучването медианата на преживяемостта без прогресия (PFS) е около 17 месеца с Etcamah и около 9 месеца с летрозол/анастрозол, като и двете са в комбинация с инхибитор на CDK4/6. PFS е продължителността на живота на пациентите без влошаване на заболяването.

Медианата на преживяемостта (колко дълго живеят пациентите) е 41 месеца с Etcamah и 40 месеца с летрозол/анастрозол.

Проучванията, проведени с Etcamah, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Etcamah?

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

Най-честите нежелани реакции при Etcamah в комбинация с инхибитор на CDK4/6 (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват неутропения (ниско ниво на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), ефекти върху зрението (включително фотопсия, усещане за светлина в зрителното поле), инфекции, диария, гадене (позиви за повръщане), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), умора, брадикардия (бавен сърдечен ритъм) и левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки). Сред тях нежеланите реакции, свързани конкретно с Etcamah, са ефекти върху зрението и брадикардия.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите (може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват инфекции и повишена температура.

Etcamah не трябва да се използва по време на кърмене.

Защо Etcamah е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Etcamah, в комбинация с инхибитор на CDK4/6, е ефективен за увеличаване на времето преди влошаване на заболяването при възрастни с ER-положителен, HER2-отрицателен рак на гърдата с мутация *ESR1*, който е локално авансирал или е започнал да се разпространява.

Като цяло профилът на безопасност на Etcamah се счита за сходен с този на лечението на рак на хормонална основа; по-голямата част от сериозните нежелани реакции, наблюдавани в основното проучване, са известни нежелани реакции при CDK4/6 инхибитори, докато брадикардията и зрителните нарушения изглеждат специфични за Etcamah. Нежеланите реакции, засягащи сърцето, се считат за управляеми с предупреждения и препоръки за наблюдение в информацията за продукта.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Etcamah са по-големи от рисковете и че Etcamah може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

За да се характеризира допълнително дългосрочната ефикасност на лекарството, фирмата, която предлага Etcamah, ще предостави окончателните резултати от основното проучване.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Etcamah, 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 Etcamah непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Etcamah, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Etcamah

Допълнителна информация за Etcamah, включително листовката и докладът за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).