



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249373/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*leuprorelinum*)

Přehled pro přípravek Camcevi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Camcevi a k čemu se používá?

Camcevi je léčivý přípravek, který se používá u dospělých mužů k léčbě pokročilého karcinomu prostaty, který je „hormonálně dependentní“, což znamená, že reaguje na léčbu snižující hladinu hormonu testosteronu. Přípravek Camcevi se používá také v kombinaci s radioterapií k léčbě lokálně pokročilého hormonálně dependentního karcinomu prostaty a vysoce rizikového lokalizovaného karcinomu prostaty (což znamená, že se nádorové onemocnění pravděpodobně rozšíří mimo prostatu do okolních tkání a stane se „lokálně pokročilým“).

Přípravek Camcevi je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak má odlišnou lékovou formu. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Camcevi je přípravek Eligard. Přípravek Camcevi je na rozdíl od přípravku Eligard, který je před podáním pacientovi třeba předem namíchat, dostupný ve formě připravené k použití.

Léčivou látkou v přípravku Camcevi je leuprorelin.

Jak se přípravek Camcevi používá?

Přípravek Camcevi je dostupný ve formě injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce. „Prodloužené uvolňování“ znamená, že se léčivá látka po injekčním podání uvolňuje pomalu, a to po dobu šesti měsíců. Injekce se podávají pod kůži.

Výdej přípravku Camcevi je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl podávat zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s používáním tohoto přípravku, pod dohledem lékaře, který má zkušenosti se sledováním léčby karcinomu prostaty.

Více informací o používání přípravku Camcevi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Camcevi působí?

Testosteron může způsobovat růst nádorových buněk prostaty. Je-li léčivá látka v přípravku Camcevi, leuprorelin, přítomna nepřetržitě, snižuje množství testosteronu v těle, a to tak, že blokuje účinky přirozeně se vyskytujícího hormonu s názvem hormon uvolňující gonadotropin (GnRH). GnRH se podílí

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



na prvním kroku procesu odpovědného za tvorbu testosteronu. Přípravek Camcevi blokováním GnRH snižuje hladinu testosteronu, čímž zpomaluje růst nádorových buněk. Po injekčním podání vytváří přípravek Camcevi pod kůží gel, ze kterého se po dobu šesti měsíců pomalu uvolňuje léčivá látka.

Jaké přínosy přípravku Camcevi byly prokázány v průběhu studií?

Společnost předložila údaje z publikované literatury týkající se přínosů a rizik leuproreluinu ve schváleném použití.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Camcevi. Předložila také výsledky studie, která prokázala, že léčba přípravkem Camcevi vede ke snížení množství testosteronu na hladiny srovnatelné s těmi, které byly hlášeny u referenčního léčivého přípravku. Do této studie bylo zařazeno 137 mužů s hormonálně dependentním karcinomem prostaty, kterým byly podány dvě dávky přípravku Camcevi s odstupem 24 týdnů. Čtyři týdny po podání první injekce došlo u 98,5 % (135 ze 137) pacientů ke snížení hladiny testosteronu na podobnou úroveň jako u mužů po chemické nebo chirurgické kastraci. Hladina testosteronu zůstala během 48týdenního období léčby nižší než hladina zaznamenaná u mužů po kastraci u 97 % (133 ze 137) pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Camcevi?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Camcevi (který může postihnout více než 1 osobu ze 2) jsou mírné nebo středně silné návaly horka. Mezi další nežádoucí účinky patří nauzea (pocit na zvracení), malátnost (celkový pocit nepohody), únava a podráždění v místě vpichu.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Camcevi je uveden v příbalové informaci.

V případě pacientů s chirurgicky odstraněnými varlaty nesmí být přípravek Camcevi podáván jako jediná léčba pacientům s kompresí míchy nebo s míšními metastázami (rozšířením nádorového onemocnění do míchy). Přípravek Camcevi nesmí být podáván ani pacientům, kteří jsou alergičtí na léčivou látku, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na jiné agonisty GnRH (látky, které se navazují na receptor (cíl) GnRH a vyvolávají účinek).

Na základě čeho byl přípravek Camcevi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Camcevi je srovnatelný s přípravkem Eligard. Přípravek Camcevi je navíc dostupný v lékové formě připravené k použití, takže se snadněji používá. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Camcevi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Camcevi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Camcevi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Camcevi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Camcevi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Camcevi

Další informace o přípravku Camcevi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.