



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*kamizestrant*)

Přehled pro přípravek Etcamah ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Etcamah a k čemu se používá?

Etcamah je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s karcinomem (rakovinou) prsu, který je lokálně pokročilý (rozšířil se do okolních tkání) nebo metastazující (rozšířil se do jiných částí těla). Používá se v kombinaci s léčivým přípravkem patřícím do třídy inhibitorů CDK4/6 (palbociklibem, ribociklibem nebo abemaciclibem).

Přípravek Etcamah se používá v případech, kdy nádorové buňky mají na svém povrchu receptory (cíle) pro hormon estrogen (jsou pozitivní na estrogenové receptory – ER-pozitivní) a nemají velké množství receptoru pro lidský epidermální růstový faktor zvaný HER2 (HER2-negativní). Musí být také prokázáno, že nádorové buňky vykazují specifickou mutaci (změnu) v genu zvaném *ESR1*. Přípravek Etcamah se používá u pacientů, u nichž v průběhu hormonální léčby v kombinaci s inhibitorem CDK4/6 nedošlo k progresi (zhoršení) karcinomu.

Pokud se tento přípravek používá u žen, které ještě nejsou v menopauze (u premenopauzálních nebo perimenopauzálních žen), a u mužů, má se podávat spolu s agonistou nebo antagonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (léčivým přípravkem snižujícím hladiny hormonů estrogenu a progesteronu v krvi).

Přípravek Etcamah obsahuje léčivou látku kamizestrant.

Jak se přípravek Etcamah používá?

Výdej přípravku Etcamah je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Etcamah je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Léčba by měla probíhat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud se u něj neobjeví nepříjemné nežádoucí účinky.

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

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



Jak přípravek Etcamah působí?

Jakmile se hormon estrogen naváže na estrogenové receptory (cíle) v nádorových buňkách, je ER-pozitivní karcinom prsu stimulován k růstu. Léčivá látka v přípravku Etcamah, kamizestrant, tyto receptory blokuje a ničí. V důsledku toho estrogen již nádorové buňky nestimuluje k růstu, což zpomaluje růst nádoru.

Jaké přínosy přípravku Etcamah byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Etcamah byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 315 pacientů s ER-pozitivním, HER2-negativním karcinomem prsu s mutací v genu *ESR1*, který se začal šířit, přičemž tito pacienti byli léčeni hormonálními přípravky určenými k léčbě nádorových onemocnění, letrozolem nebo anastrozolem, v kombinaci s inhibitory CDK4/6 (palbociklibem, ribociklibem nebo abemaciklibem) po dobu nejméně šesti měsíců, aniž by u nich došlo k progresi nádorového onemocnění. Polovina z těchto pacientů (158) pokračovala v této léčbě a polovina (157) byla převedena na přípravek Etcamah v kombinaci s inhibitory CDK4/6.

Ve studii byl medián přežití bez progresce onemocnění přibližně 17 měsíců u přípravku Etcamah a přibližně 9 měsíců u letrozolu/anastrozolu, v obou případech podávaných v kombinaci s inhibitory CDK4/6. Přežití bez progresce onemocnění je doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění.

Medián přežití (doba přežití pacientů) u přípravku Etcamah činil 41 měsíců a u letrozolu/anastrozolu 40 měsíců.

Studie provedené s přípravkem Etcamah jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Etcamah?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Etcamah je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Etcamah podávaného v kombinaci s inhibitory CDK4/6 (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), poruchy zraku (včetně fotopsie, vnímání záblesků světla v zorném poli), infekce, průjem, nauzea (pocit na zvracení), anemie (nízké hladiny červených krvinek), únava, bradykardie (pomalý srdeční tep) a leukopenie (nízké hladiny bílých krvinek). Poruchy zraku a bradykardie patřily mezi nežádoucí účinky specificky spojované s podáváním přípravku Etcamah.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou infekce a horečka.

Přípravek Etcamah se nesmí používat během kojení.

Na základě čeho byl přípravek Etcamah registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Etcamah podávaný v kombinaci s inhibitory CDK4/6 je účinný při prodlužování doby před zhoršením onemocnění u dospělých s ER-pozitivním, HER2-negativním karcinomem prsu s mutací v genu *ESR1*, který byl lokálně pokročilý nebo se začal šířit.

Celkově byl bezpečnostní profil přípravku Etcamah považován za podobný bezpečnostnímu profilu hormonální protinádorové léčby. Většina závažných nežádoucích účinků pozorovaných v hlavní studii byly známé nežádoucí účinky inhibitorů CDK4/6, zatímco bradykardie a poruchy zraku se zdají být specifické pro přípravek Etcamah. Nežádoucí účinky postihující srdce jsou považovány za zvladatelné díky upozornění a doporučení ohledně sledování nežádoucích účinků uvedených v informacích o přípravku.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Etcamah převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Za účelem bližšího objasnění dlouhodobé účinnosti přípravku předloží společnost, která přípravek Etcamah dodává na trh, konečné výsledky hlavní studie.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Etcamah průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Etcamah jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Etcamah

Další informace o přípravku Etcamah, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah.

Informace o dostupnosti tohoto léčivého přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).