



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311406/2023
EMA/H/C/005457

Camzyos (*mavacamten*)

En oversigt over Camzyos, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Camzyos, og hvad anvendes det til?

Camzyos er et lægemiddel, der anvendes hos voksne til behandling for obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati (oHCM), en sygdom, hvor musklen i hjertets hovedpumpekammer bliver tykkere eller forstørret, hvilket kan blokere blodgennemstrømningen fra hjertet til resten af kroppen.

Det anvendes til voksne, der har symptomer på sygdommen (klasse II eller klasse III oHCM). "Klassen" afspejler sygdommens sværhedsgrad, hvor "klasse II" omfatter lettere begrænsning af fysisk aktivitet, og "klasse III" omfatter markant begrænsning af fysisk aktivitet.

Camzyos indeholder det aktive stof mavacamten.

Hvordan anvendes Camzyos?

Camzyos fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes under opsyn af en læge med erfaring i behandling af kardiomyopati (skade på hjertemusklen).

Camzyos fås som en kapsel, der tages gennem munden én gang dagligt. Dosis afhænger af aktiviteten af leverenzymet CYP2C19, der medvirker ved nedbrydningen af Camzyos og af patientens respons på behandlingen.

Inden behandlingen indledes, vil lægen gennemføre en test for at måle aktiviteten af CYP2C19 for at bestemme, hvor hurtigt Camzyos nedbrydes af den enkelte patient. Hvis aktiviteten af dette leverenzym er lav, er risikoen for at få alvorlige bivirkninger ved Camzyos større, og lægen vil ordinere en lavere dosis. Hvis behandlingen skal påbegyndes, inden testen udføres, vil lægen også ordinere en lavere dosis.

Lægen vil også foretage tests, herunder et ekkokardiogram (en diagnostisk undersøgelse, hvor hjertet afbildes ved hjælp af ultralyd), for at kontrollere patientens uddrivningsfraktion fra venstre ventrikel (LVEF, dvs. den mængde blod, der pumpes ud af hjertet af det nederste venstre hjertekammer ved ét slag). Dette vil blive gjort, inden behandlingen påbegyndes, for at afgøre, om Camzyos er egnet, og med regelmæssige mellemrum under behandlingen for at sikre den optimale dosis.

Inden behandlingen påbegyndes hos kvinder, der kan få børn, vil lægen også foretage en graviditetstest for at sikre, at kvinden ikke er gravid.



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Camzyos, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Camzyos?

Hjertet pumper blod rundt i kroppen, når musklerne trækker sig sammen og afslappes. Under en sammentrækning glider proteinfilamenter af myosin langs aktinfilamenter for at forkorte muskelfibrene. Ved oHCM danner myosin og aktin for mange forbindelser, hvilket får hjertemusklens til at trække sig for meget sammen. Mavacamten, det aktive stof i Camzyos, binder sig til myosin og forhindrer det i at binde sig til aktin, hvilket reducerer de mange forbindelser mellem disse to proteiner. Dette får hjertemusklens til at slappe mere af og forbedrer dermed symptomerne på oHCM.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Camzyos?

Virningen af Camzyos blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i to hovedstudier. Virningen blev i det første studie, som omfattede 251 patienter med oHCM, hovedsagelig bedømt på andelen af patienter, som opnåede en på forhånd fastsat forbedring af både motionskapaciteten (målt ved den maksimale mængde ilt, der blev anvendt under fysisk aktivitet) sammen med en forbedring eller stabilisering af symptomerne på sygdommen. Efter 30 ugers behandling opnåede 37 % af de patienter, der blev behandlet med Camzyos, denne forbedring sammenlignet med 17 % af dem, der blev behandlet med placebo.

Det andet studie omfattede 112 patienter med oHCM, som var egnede til behandling med septal reduktionsbehandling (SRT), hvor størrelsen af den fortykkede hjertemuskel reduceres ved operation eller ved en procedure med et kateter (et tyndt rør, der føres gennem en arterie ind i hjertet). Efter 16 ugers behandling med Camzyos fortsatte 18 % af patienterne med SRT eller var stadig egnede til SRT sammenlignet med 77 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Camzyos?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Camzyos fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Camzyos (som kan forekomme hos op til 2 ud af 10 personer) omfatter svimmelhed, vejrtrækningsbesvær, systolisk dysfunktion (en sygdom, hvor hjertet ikke kan pumpe med tilstrækkelig kraft) og besvimelse.

Camzyos må ikke tages under graviditet eller af kvinder, der kan blive gravide, og som ikke anvender passende svangerskabsforebyggende midler. Det må heller ikke tages sammen med en række andre lægemidler, som kan øge mængden af Camzyos i patientens krop og dermed øge risikoen for bivirkninger.

Hvorfor er Camzyos godkendt i EU?

På tidspunktet for godkendelsen af Camzyos fandtes der ingen andre lægemidler til behandling af den underliggende unormale hjertefunktion, som forårsager oHCM. Behandling af sygdommen er begrænset til behandlinger, der forbedrer symptomerne, eller kirurgiske indgreb. Camzyos er en målrettet behandling af sygdommen, som har vist sig at give klinisk relevante forbedringer hos patienter med oHCM. Bivirkningerne ved Camzyos anses for at kunne håndteres, men studierne til vurdering af lægemidlets sikkerhed omfattede et begrænset antal patienter. Der er derfor yderligere studier og analyser i gang for at vurdere risikoen for bivirkninger ved Camzyos, navnlig bivirkninger, der påvirker hjertet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Camzyos opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Camzyos anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Camzyos, vil udlevere et patientkort med vigtige sikkerhedsoplysninger, herunder behovet for at undgå graviditet under behandlingen, samt anvisninger om, hvornår man skal kontakte lægen, hvis patienten får nye eller forværrede symptomer på hjertesvigt. Advarselskortet indeholder også oplysninger om risikoen for interaktion med andre lægemidler. Der vil også blive udleveret en tjekliste til sundhedspersoner vedrørende de risici, der er forbundet med Camzyos, og hvordan disse bør håndteres.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Camzyos anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Camzyos løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Camzyos vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Camzyos

Yderligere information om Camzyos findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos