



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*camizestrant*)

En letlæselig oversigt over Etcamah, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Etcamah, og hvad anvendes det til?

Etcamah er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med brystkræft, der er lokalt fremskreden (har spredt sig til det omkringliggende område) eller metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes i kombination med et lægemiddel, der tilhører klassen af CDK4/6-hæmmere (palbociclib, ribociclib eller abemaciclib).

Etcamah anvendes, når kræftcellerne har receptorer (mål) for hormonet østrogen på overfladen (østrogenreceptorpositive, ER-positive) og ikke har store mængder af en receptor for human epidermal vækstfaktor kaldet HER2 (HER2-negative). Det skal også være påvist, at kræftcellerne har en bestemt mutation (ændring) i genet *ESR1*. Etcamah anvendes hos patienter, hvis kræft ikke forværres under hormonbehandling med en CDK4/6-hæmmer.

Når lægemidlet anvendes hos kvinder, der endnu ikke har nået overgangsalderen (præmenopausale eller perimenopausale), og hos mænd, bør det gives med en luteiniserende hormon-frigivende hormon-agonist (LHRH-agonist) eller -antagonist (LHRH-antagonist) (lægemidler, der nedbringer niveauet af hormonerne østrogen og progesteron).

Etcamah indeholder det aktive stof camizestrant.

Hvordan anvendes Etcamah?

Etcamah fås kun på recept, og behandling skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Etcamah fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Behandling bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den, eller indtil patienten får uacceptable bivirkninger.

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

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



Hvordan virker Etcamah?

ER-positiv brystkræft stimuleres til at vokse, når hormonet østrogen binder sig til ER-receptorer (mål) i kræftceller. Det aktive stof i Etcamah, camizestrant, blokerer og ødelægger disse receptorer. Som følge heraf stimulerer østrogen ikke længere kræftcellerne til at vokse, hvilket bremser kræftens vækst.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Etcamah?

Etcamah blev undersøgt i ét hovedstudie blandt 315 patienter med ER-positiv, HER2-negativ brystkræft med en *ESR1*-mutation, som var begyndt at sprede sig, og som var blevet behandlet med hormonkræftlægemidlerne letrozol eller anastrozol i kombination med en CDK4/6-hæmmer (palbociclib, ribociclib eller abemaciclib) i mindst seks måneder, uden at kræften forværredes. Halvdelen af patienterne (158) fortsatte med denne behandling, og halvdelen (157) skiftede til Etcamah plus en CDK4/6-hæmmer.

I studiet var den mediane progressionsfrie overlevelse ca. 17 måneder med Etcamah og ca. 9 måneder med letrozol/anastrozol, begge i kombination med en CDK4/6-hæmmer. Progressionsfri overlevelse er den tid, patienterne lever uden forværring af sygdommen.

Den mediane overlevelse (hvor længe patienterne levede) var 41 måneder med Etcamah og 40 måneder med letrozol/anastrozol.

De gennemførte studier med Etcamah er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Etcamah?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Etcamah i kombination med en CDK4/6-hæmmer (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), påvirkning af synet (herunder fotopsi, opfattede lysglimt i synsfeltet), infektioner, diarré, kvalme, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), træthed, bradykardi (langsom hjerterytme) og leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer). Blandt disse var de bivirkninger, der specifikt var forbundet med Etcamah, påvirkning af synet og bradykardi.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De hyppigste (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter infektioner og feber.

Etcamah må ikke anvendes under amning.

Hvorfor er Etcamah godkendt i EU?

Etcamah, i kombination med en CDK4/6-hæmmer, blev påvist at være effektivt til at forlænge tiden, inden sygdommen forværredes hos voksne med ER-positiv, HER2-negativ brystkræft med en *ESR1*-mutation, som var lokalt fremskreden eller var begyndt at sprede sig.

Samlet set blev sikkerhedsprofilen for Etcamah anset for at svare til sikkerhedsprofilen for hormonbaserede kræftbehandlinger. Størstedelen af de alvorlige bivirkninger, der blev observeret i hovedstudiet, var kendte bivirkninger af CDK4/6-hæmmere, mens bradykardi og synsforstyrrelser synes at være specifikke for Etcamah. Bivirkninger, der påvirker hjertet, anses for at kunne håndteres med advarsler og overvågningsanbefalinger i produktinformationen.

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

Hvad gøres der for at sikre, at Etcamah anvendes sikkert og effektivt?

For yderligere at kortlægge lægemidlets langsigtede virkning vil den virksomhed, der markedsfører Etcamah, indsende de endelige resultater fra hovedstudiet.

Der er også anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Etcamah sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Etcamah

Der findes mere information om Etcamah, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).