



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249371/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*Leuprorelin*)

Übersicht über Camcevi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Camcevi und wofür wird es angewendet?

Camcevi ist ein Arzneimittel, das bei erwachsenen Männern zur Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs angewendet wird, der „hormonabhängig“ ist, d. h. auf Behandlungen anspricht, die den Spiegel des Hormons Testosteron senken. Camcevi wird auch in Kombination mit einer Strahlentherapie zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem hormonabhängigem Prostatakrebs und lokalisiertem Hochrisiko-Prostatakrebs angewendet (dies bedeutet, dass sich der Krebs wahrscheinlich über die Prostata Drüse hinaus auf nahegelegene Gewebe ausbreitet und „lokal fortgeschritten“ wird).

Camcevi ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel ähnelt, das denselben Wirkstoff, jedoch in einer anderen Formulierung enthält. Das Referenzarzneimittel für Camcevi ist Eligard. Camcevi ist als gebrauchsfertiges Arzneimittel erhältlich, während Eligard eine Vormischung erfordert, bevor es dem Patienten verabreicht werden kann.

Der Wirkstoff in Camcevi ist Leuprorelin.

Wie wird Camcevi angewendet?

Camcevi ist als Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze erhältlich. „Depot“ bedeutet, dass der Wirkstoff nach der Injektion langsam über einen Zeitraum von sechs Monaten freigesetzt wird. Die Injektionen werden unter die Haut gegeben.

Camcevi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Anwendung des Arzneimittels erfahrenen medizinischen Fachkraft und unter Aufsicht eines in der Überwachung der Behandlung von Prostatakrebs erfahrenen Arztes erfolgen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Camcevi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Camcevi?

Das Wachstum von Prostatakrebs kann durch Testosteron angeregt werden. Wenn der Wirkstoff in Camcevi, Leuprorelin, kontinuierlich vorhanden ist, reduziert er die Testosteronmenge im Körper, indem er die Wirkungen eines natürlichen Hormons namens Gonadotrophin-Releasing-Hormon (GnRH) hemmt. Das GnRH bildet den ersten Schritt in einem System zur Testosteronproduktion. Indem es das

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



GnRH hemmt und so den Testosteronspiegel reduziert, verlangsamt Camcevi das Wachstum der Krebszellen. Bei der Injektion bildet Camcevi ein Gel unter der Haut, aus dem der Wirkstoff langsam über sechs Monate freigesetzt wird.

Welchen Nutzen hat Camcevi in den Studien gezeigt?

Das Unternehmen legte Daten aus der veröffentlichten Literatur zum Nutzen und zu den Risiken von Leuprorelin in den zugelassenen Anwendungsgebieten vor.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Camcevi vorgelegt. Es legte außerdem Ergebnisse einer Studie vor, die zeigte, dass die Behandlung mit Camcevi die Testosteronmenge auf Werte senkte, die mit denen vergleichbar waren, die zuvor für das Referenzarzneimittel berichtet worden waren. An dieser Studie nahmen 137 Männer mit hormonabhängigem Prostatakrebs teil, die im Abstand von 24 Wochen zwei Dosen Camcevi erhielten. Vier Wochen nach der ersten Injektion kam es bei 98,5 % (135 von 137) der Patienten zu einer Abnahme des Testosterons auf Werte, die mit denen bei Männern nach chemischer oder chirurgischer Kastration vergleichbar waren. Die Testosteronspiegel blieben während des 48-wöchigen Behandlungszeitraums bei 97 % (133 von 137) der Patienten unter den Kastrationsspiegeln.

Welche Risiken sind mit Camcevi verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Camcevi (die mehr als 1 von 2 Behandelten betreffen kann) ist das Auftreten leichter oder mittelschwerer Hitzewallungen. Weitere Nebenwirkungen sind Übelkeit, Unwohlsein, Müdigkeit und Reizung an der Injektionsstelle.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Camcevi berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Camcevi darf nicht bei Patienten angewendet werden, deren Hoden chirurgisch entfernt wurden, als alleinige Behandlung bei Patienten mit Rückenmarkskompression oder bei Patienten, deren Krebs auf die Wirbelsäule metastasiert (gestreut) ist. Camcevi darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen den Wirkstoff, andere Bestandteile oder andere GnRH-Agonisten (Stoffe, die an einen GnRH-Rezeptor (Ziel) binden und eine Wirkung auslösen) sind.

Warum wurde Camcevi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Camcevi der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Eligard vergleichbar ist. Darüber hinaus ist die gebrauchsfertige Formulierung von Camcevi einfacher anzuwenden. Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Camcevi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Camcevi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Camcevi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Camcevi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Camcevi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Camcevi

Weitere Informationen zu Camcevi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.