



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311407/2023
EMA/H/C/005457

Camzyos (*Mavacamten*)

Übersicht über Camzyos und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Camzyos und wofür wird es angewendet?

Camzyos ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen angewendet wird, um eine obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie (oHCM) zu behandeln, eine Erkrankung, bei der der Muskel in der Hauptpumpenkammer des Herzens verdickt oder vergrößert wird, wodurch der Blutfluss vom Herzen zum Rest des Körpers blockiert werden kann.

Es wird bei Erwachsenen mit Krankheitssymptomen (Klasse II oder Klasse III oHCM) angewendet. Die „Klasse“ bezieht sich auf den Schweregrad der Erkrankung: In der „Klasse II“ ist die körperliche Aktivität leicht eingeschränkt, in der „Klasse III“ erheblich.

Camzyos enthält den Wirkstoff Mavacamten.

Wie wird Camzyos angewendet?

Camzyos ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Kardiomyopathie (Schädigung des Herzmuskels) besitzt.

Camzyos ist als Kapsel erhältlich, die einmal täglich eingenommen wird. Die Dosis richtet sich nach der Aktivität des Leberenzym CYP2C19, das am Abbau von Camzyos beteiligt ist, und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

Vor Beginn der Behandlung führt der Arzt einen Test zur Messung der Aktivität von CYP2C19 durch, um festzustellen, wie schnell Camzyos beim jeweiligen Patienten abgebaut wird. Falls die Aktivität dieses Leberenzym niedrig ist, ist das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Camzyos höher und der Arzt wird eine niedrigere Dosis verschreiben. Wenn mit der Behandlung begonnen werden muss, bevor der Test durchgeführt wird, verschreibt der Arzt außerdem eine niedrigere Dosis.

Der Arzt wird außerdem Tests durchführen, einschließlich eines Echokardiogramms (ein diagnostischer Test, bei dem ein Bild des Herzens mithilfe von Ultraschall erhalten wird), um die linksventrikuläre Ejektionsfraktion des Patienten (LVEF; die Menge des Blutes, die von der unteren linken Kammer in einem Schlag aus dem Herzen gepumpt wird) zu untersuchen. Dies erfolgt vor Beginn der Behandlung,



um zu entscheiden, ob Camzyos geeignet ist, und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung, um die optimale Dosis zu gewährleisten.

Vor Beginn der Behandlung bei Frauen, die Kinder haben können, wird der Arzt außerdem einen Schwangerschaftstest durchführen, um sicherzustellen, dass sie nicht schwanger sind.

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

Wie wirkt Camzyos?

Das Herz pumpt Blut durch den Körper, wenn sich die Muskeln zusammenziehen und entspannen. Während einer Kontraktion gleiten die Myosinfilamente entlang der Aktin-Filamente ab, um die Muskelfasern zu verkürzen. Bei oHCM bilden Myosin und Actin überschüssige Verbindungen, was dazu führt, dass sich der Herzmuskel zu stark zusammenzieht. Mavacamten, der Wirkstoff in Camzyos, bindet an Myosin und hindert ihn daran, an Aktin zu binden, wodurch die übermäßigen Verbindungen zwischen diesen beiden Proteinen verringert werden. Dadurch kann sich der Herzmuskel stärker entspannen, wodurch sich die Symptome von oHCM verbessern.

Welchen Nutzen hat Camzyos in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Camzyos wurde in zwei Hauptstudien mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit in der ersten Studie, an der 251 Patienten mit oHCM teilnahmen, war der Anteil der Patienten, bei denen eine vordefinierte Verbesserung der Belastungsfähigkeit (gemessen am maximalen Sauerstoffvolumen, das während der Belastungsreaktion eingesetzt wurde) sowie eine Verbesserung oder Stabilisierung der Symptome der Erkrankung erzielt wurden. Nach 30-wöchiger Behandlung erreichten 37 % der mit Camzyos behandelten Patienten diese Verbesserung, verglichen mit 17 % der mit Placebo behandelten Patienten.

An der zweiten Studie nahmen 112 Patienten mit oHCM teil, die für eine septale Reduktionstherapie (SRT) infrage kamen, bei der die Größe des verdickten Herzmuskels durch eine Operation oder ein Verfahren mit einem Katheter (einem dünnen Schlauch, der durch eine Arterie in das Herz geführt wird) verringert wird. Nach 16 Wochen Behandlung mit Camzyos fuhren 18 % der Patienten mit SRT fort oder waren nach wie vor für SRT geeignet, im Vergleich zu 77 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Camzyos verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Camzyos berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Camzyos (die bis zu 2 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schwindel, Dyspnoe (Atembeschwerden), systolische Dysfunktion (ein Zustand, bei dem das Herz nicht mit genügend Kraft pumpen kann) und Synkope (Ohnmacht).

Camzyos darf nicht während der Schwangerschaft oder von Frauen eingenommen werden, die schwanger werden können und keine geeigneten Verhütungsmittel anwenden. Es darf auch nicht zusammen mit einer Reihe anderer Arzneimittel eingenommen werden, die die Menge an Camzyos im Körper des Patienten erhöhen und dadurch das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen können.

Warum wurde Camzyos in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung von Camzyos gab es keine anderen Arzneimittel zur Behandlung der zugrunde liegenden anormalen Herzfunktion, die oHCM verursacht. Die Behandlung der Erkrankung ist auf Therapien zur Linderung der Symptome oder chirurgische Eingriffe beschränkt. Camzyos ist eine gezielte Therapie für die Erkrankung, die nachweislich klinisch relevante Verbesserungen bei Patienten mit oHCM bewirkt. Während die Nebenwirkungen von Camzyos als beherrschbar erachtet werden, betrafen die Studien zur Beurteilung der Sicherheit nur eine begrenzte Anzahl von Patienten. Daher werden derzeit weitere Studien und Analysen durchgeführt, um das Risiko von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Camzyos zu bewerten, insbesondere derjenigen, die das Herz betreffen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Camzyos gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Camzyos in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, die wichtige Sicherheitsinformationen enthält, einschließlich der Notwendigkeit, eine Schwangerschaft während der Behandlung zu vermeiden, sowie Anweisungen dazu, wann bei Patienten an neuen oder sich verschlechternden Symptomen einer Herzinsuffizienz Kontakt zum Arzt aufgenommen werden sollte. Der Warnhinweisausweis enthält auch Informationen über das Risiko von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln. Außerdem wird den Angehörigen der Gesundheitsberufe eine Checkliste zu den mit Camzyos verbundenen Risiken und der Art und Weise, wie diese bewältigt werden sollten, zur Verfügung gestellt.

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

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

Weitere Informationen über Camzyos

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