



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*Camizestrant*)

Leicht verständliche Übersicht über Etcamah und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Etcamah und wofür wird es angewendet?

Etcamah ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Brustkrebs, der lokal fortgeschritten (sich in der Nähe ausgebreitet hat) oder metastatisch ist (sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat); es wird in Kombination mit einem Arzneimittel angewendet, das zur Klasse der CDK4/6-Inhibitoren (Palbociclib, Ribociclib oder Abemaciclib) gehört.

Etcamah wird angewendet, wenn die Krebszellen Rezeptoren (Ziele) für das Hormon Östrogen auf ihrer Oberfläche haben (Östrogenrezeptor-positiv; ER-positiv) und keine großen Mengen eines Rezeptors für den humanen epidermalen Wachstumsfaktor namens HER2 (HER2-negativ) aufweisen. Außerdem muss nachgewiesen worden sein, dass die Krebszellen eine spezielle Mutation (Veränderung) im Gen *ESR1* aufweisen. Etcamah wird bei Patienten angewendet, deren Krebs während der Behandlung mit Hormonen und einem CDK4/6-Inhibitor nicht fortgeschritten ist.

Wenn das Arzneimittel bei Frauen, die noch nicht in den Wechseljahren sind (d. h. sich in der Prämenopause oder Perimenopause befinden), und bei Männern angewendet wird, sollte es zusammen mit einem Luteinisierungshormon-Releasinghormon(LHRH)-Agonisten oder -Antagonisten (einem Arzneimittel, das die Spiegel der Hormone Östrogen und Progesteron im Blut senkt) gegeben werden.

Etcamah enthält den Wirkstoff Camizestrant.

Wie wird Etcamah angewendet?

Etcamah ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Etcamah ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist oder bis es inakzeptable Nebenwirkungen bei dem Patienten hervorruft.

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

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



Wie wirkt Etcamah?

ER-positiver Brustkrebs wird zum Wachstum angeregt, wenn das Hormon Östrogen an ER-Rezeptoren (Ziele) auf Krebszellen bindet. Der Wirkstoff in Etcamah, Camizestrant, blockiert und zerstört diese Rezeptoren. Infolgedessen stimuliert Östrogen nicht mehr das Wachstum der Krebszellen, wodurch diese verlangsamt wird.

Welchen Nutzen hat Etcamah in den Studien gezeigt?

Etcamah wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 315 Patienten mit ER-positivem, HER2-negativem Brustkrebs mit einer *ESR1*-Mutation teilnahmen, die mit den Krebs-Hormonarzneimitteln Letrozol oder Anastrozol in Kombination mit einem CDK4/6-Inhibitor (Palbociclib, Ribociclib oder Abemaciclib) über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten behandelt worden waren, ohne dass ihr Krebs fortschritt. Eine Hälfte der Patienten (158) setzte diese Therapie fort, und die andere Hälfte (157) wurde auf Etcamah und einen CDK4/6-Inhibitor umgestellt.

In der Studie betrug das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) bei Etcamah etwa 17 Monate und bei Letrozol/Anastrozol etwa 9 Monate, beide in Kombination mit einem CDK4/6-Inhibitor. PFS ist die Zeit, die Patienten lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte.

Das mediane Überleben (wie lange die Patienten lebten) betrug 41 Monate bei Etcamah und 40 Monate bei Letrozol/Anastrozol.

Studien, die mit Etcamah durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Etcamah?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Etcamah in Kombination mit einem CDK4/6-Inhibitor (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), visuelle Effekte (einschließlich Photopsie, Wahrnehmung von Lichtblitzen im Sichtfeld), Infektionen, Durchfall, Übelkeit, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Müdigkeit, Bradykardie (langsamer Herzschlag) und Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen). Von diesen Nebenwirkungen wurden visuelle Effekte und Bradykardie speziell mit Etcamah in Verbindung gebracht.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sehr häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen und Fieber.

Etcamah darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Warum wurde Etcamah in der EU zugelassen?

Etcamah in Kombination mit einem CDK4/6-Inhibitor hat sich bei der Verlängerung der Zeit, die die Erkrankung sich nicht verschlimmerte, bei Erwachsenen mit ER-positivem und HER2-negativem Brustkrebs mit *ESR1*-Mutation, der lokal fortgeschritten war oder begonnen hatte, sich auszubreiten, als wirksam erwiesen.

Insgesamt wurde das Sicherheitsprofil von Etcamah als dem von hormonbasierten Krebsbehandlungen ähnlich angesehen; die meisten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die in der Hauptstudie beobachtet

wurden, waren bekannte Nebenwirkungen von CDK4/6-Inhibitoren, während Bradykardie und visuelle Störungen anscheinend spezifisch auf Etcamah zurückzuführen sind. Die das Herz betreffenden Nebenwirkungen werden als beherrschbar angesehen, wenn in der Produktinformation Warnhinweise und Überwachungsempfehlungen enthalten sind.

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

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

Zur weiteren Beschreibung der langfristigen Wirksamkeit des Arzneimittels wird das Unternehmen, das Etcamah in Verkehr bringt, die endgültigen Ergebnisse der Hauptstudie vorlegen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Etcamah, die von medizinischen Fachkräften 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 Etcamah kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Etcamah werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Etcamah

Weitere Informationen zu Etcamah, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).

.