



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249370/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (λευπρορελίνη)

Ανασκόπηση του Camcevi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Camcevi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Camcevi είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες άνδρες για τη θεραπεία του ορμονοεξαρτώμενου προχωρημένου καρκίνου του προστάτη, δηλαδή του καρκίνου που ανταποκρίνεται σε θεραπείες που μειώνουν τα επίπεδα της ορμόνης τεστοστερόνη. Το Camcevi χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη και του υψηλού κινδύνου εντοπισμένου καρκίνου του προστάτη (αυτό σημαίνει ότι ο καρκίνος είναι πιθανό να εξαπλωθεί πέρα από τον προστάτη αδένα σε παρακείμενους ιστούς και να εξελιχθεί σε «τοπικά προχωρημένο» καρκίνο).

Το Camcevi είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά διατίθεται με τη μορφή διαφορετικού σκευάσματος. Το φάρμακο αναφοράς για το Camcevi είναι το Eligard. Το Camcevi διατίθεται υπό μορφή έτοιμου προς χρήση φαρμάκου, σε αντίθεση με το Eligard, το οποίο πρέπει να αναμειχθεί προτού χορηγηθεί στον ασθενή.

Η δραστική ουσία του Camcevi είναι η λευπρορελίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Camcevi;

Το Camcevi διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα. «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά για διάστημα έξι μηνών μετά την ένεση. Οι ενέσεις χορηγούνται υποδορίως.

Το Camcevi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη χρήση του φαρμάκου και υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην παρακολούθηση της θεραπείας του καρκίνου του προστάτη.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Camcevi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Camcevi;

Η τεστοστερόνη μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων του προστάτη. Η δραστική ουσία του Camcevi, η λευπρορελίνη, όταν η παρουσία της είναι συνεχής, μειώνει την



ποσότητα της τεστοστερόνης στον οργανισμό αναστέλλοντας τη δράση μιας φυσικής ορμόνης που ονομάζεται εκλυτική ορμόνη των γοναδοτροπινών (GnRH). Η ορμόνη GnRH είναι το πρώτο στάδιο της διαδικασίας παραγωγής τεστοστερόνης. Αναστέλλοντας τη δράση της GnRH και, συνεπώς, μειώνοντας τα επίπεδα τεστοστερόνης, το Camcevi επιβραδύνει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Όταν χορηγείται με ένεση, το Camcevi σχηματίζει υποδόρια γέλη, η οποία απελευθερώνει τη δραστική ουσία με αργό ρυθμό σε διάστημα έξι μηνών.

Ποια είναι τα οφέλη του Camcevi σύμφωνα με τις μελέτες;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους της λευπρορελίνης για την εγκεκριμένη χρήση.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Camcevi. Επίσης, παρουσίασε τα αποτελέσματα από μια μελέτη η οποία κατέδειξε ότι η θεραπεία με Camcevi μείωσε την ποσότητα της τεστοστερόνης σε επίπεδα συγκρίσιμα με αυτά που είχαν αναφερθεί προηγουμένως για το φάρμακο αναφοράς. Στη μελέτη αυτή μετείχαν 137 άνδρες με ορμονοεξαρτώμενο καρκίνο του προστάτη στους οποίους χορηγήθηκαν δύο δόσεις Camcevi με μεσοδιάστημα 24 εβδομάδων. Τέσσερις εβδομάδες μετά την πρώτη ένεση, το 98,5% (135 από τους 137) των ασθενών παρουσίασαν μείωση της τεστοστερόνης σε επίπεδα παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στους άνδρες μετά από χημικό ή χειρουργικό ευνουχισμό. Τα επίπεδα τεστοστερόνης παρέμειναν χαμηλότερα από τα επίπεδα μετά τον ευνουχισμό κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας των 48 εβδομάδων στο 97% (133 από τους 137) των ασθενών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Camcevi;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Camcevi (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 2 άτομα) είναι η εμφάνιση ήπιων ή μέτριων εξάψεων. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ναυτία, κακουχία (γενική αδιαθεσία), κόπωση και ερεθισμό στο σημείο της ένεσης.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Camcevi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Camcevi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς των οποίων οι όρχεις έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά, ως αποκλειστική θεραπεία σε ασθενείς με συμπίεση του νωτιαίου μυελού ή σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος έχει κάνει μετάσταση (έχει εξαπλωθεί) στη σπονδυλική στήλη. Επίσης, το Camcevi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στη δραστική ουσία, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή σε άλλους αγωνιστές της GnRH [ουσίες που προσκολλώνται σε υποδοχέα (στόχο) της GnRH και προκαλούν κάποια επίδραση].

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Camcevi στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Camcevi είναι συγκρίσιμο με το Eligard. Επιπλέον, το έτοιμο προς χρήση σκεύασμα του Camcevi σημαίνει ότι είναι πιο εύκολη η χρήση του. Συνεπώς, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του Camcevi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Camcevi;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Camcevi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Camcevi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Camcevi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Camcevi

Περισσότερες πληροφορίες για το Camcevi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.