



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311408/2023  
EMA/H/C/005457

## Camzyos (*mavacamten*)

### Ανασκόπηση του Camzyos και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

#### **Τι είναι το Camzyos και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Camzyos είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της αποφρακτικής υπερτροφικής καρδιομυοπάθειας (οHCM), μιας νόσου κατά την οποία επέρχεται πάχυνση ή διόγκωση του μυός στον κύριο θάλαμο άντλησης της καρδιάς, η οποία μπορεί να αναστείλει τη ροή του αίματος από την καρδιά στον υπόλοιπο οργανισμό.

Χορηγείται σε ενήλικες με συμπτώματα της νόσου (κατηγορία II ή κατηγορία III της οHCM). Η «κατηγορία» αντιπροσωπεύει τη σοβαρότητα της νόσου: η «κατηγορία II» χαρακτηρίζεται από ήπιο περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας και η «κατηγορία III» από έντονο περιορισμό αυτής.

Το Camzyos περιέχει τη δραστική ουσία mavacamten.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Camzyos;**

Το Camzyos χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της καρδιομυοπάθειας (βλάβη στον καρδιακό μυ).

Το Camzyos διατίθεται υπό μορφή καψακίου λαμβανόμενο από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η δόση εξαρτάται από τη δράση του ηπατικού ενζύμου CYP2C19, το οποίο συμμετέχει στη διάσπαση του Camzyos, και από την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός θα πραγματοποιήσει εξέταση για τη μέτρηση της δράσης του CYP2C19, προκειμένου να καθορίσει την ταχύτητα διάσπασης του Camzyos στον κάθε ασθενή. Εάν η δράση αυτού του ηπατικού ενζύμου είναι χαμηλή, τότε ο κίνδυνος εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών με το Camzyos είναι μεγαλύτερος και ο γιατρός θα συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση. Εάν η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει πριν από τη διεξαγωγή της εξέτασης, ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει επίσης χαμηλότερη δόση.

Ο γιατρός θα πραγματοποιήσει επίσης εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένου ενός ηχοκαρδιογραφήματος (διαγνωστικό τεστ κατά το οποίο λαμβάνεται εικόνα της καρδιάς με τη χρήση υπερήχων), για να ελεγχθεί το κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας (LVEF) του ασθενούς (η ποσότητα αίματος που αντλείται από την αριστερή κοιλία της καρδιάς σε έναν χτύπο). Αυτό θα γίνει πριν από την έναρξη της

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



θεραπείας για να αποφασιστεί εάν το Camzyos είναι η κατάλληλη θεραπεία και σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ώστε να διασφαλιστεί η χορήγηση της βέλτιστης δόσης.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, ο γιατρός θα πραγματοποιήσει επίσης τεστ εγκυμοσύνης για να βεβαιωθεί ότι δεν είναι έγκυες.

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

### **Πώς δρα το Camzyos;**

Η καρδιά διοχετεύει αίμα σε όλο το σώμα με τη σύσπαση και τη χαλάρωση των καρδιακών μυών. Κατά τη συστολή, τα πρωτεϊνικά νημάτια κινούνται παραπλεύρως των νηματίων ακτίνης με σκοπό τη βράχυνση των μυϊκών ινών. Στην οHCM, η υπερβολική αλληλεπίδραση μυοσίνης και ακτίνης προκαλούν την υπερβολική σύσπαση του καρδιακού μυός. Η δραστική ουσία Mavacamten του Camzyos δεσμεύεται στη μυοσίνη, εμποδίζοντας την προσκόλλησή της στην ακτίνη, γεγονός που μειώνει τις υπερβολικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των δύο αυτών πρωτεϊνών. Αυτό επιτρέπει στον καρδιακό μυ να χαλαρώσει περισσότερο, βελτιώνοντας έτσι τα συμπτώματα της οHCM.

### **Ποια είναι τα οφέλη του Camzyos σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η αποτελεσματικότητα του Camzyos συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο βασικές μελέτες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 251 ασθενείς με οHCM, ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ένα προκαθορισμένο επίπεδο βελτίωσης στην ικανότητα άσκησης (μετρούμενη με τον μέγιστο όγκο οξυγόνου που χρησιμοποιήθηκε κατά την άσκηση) σε συνδυασμό με τη σταθεροποίηση των συμπτωμάτων της νόσου. Μετά από 30 εβδομάδες θεραπείας, το 37 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Camzyos πέτυχαν αυτή τη βελτίωση σε σύγκριση με το 17 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 112 ασθενείς με οHCM οι οποίοι ήταν επιλέξιμοι για θεραπεία μείωσης του μεσοκοιλιακού διαφράγματος (SRT), όπου ο καρδιακός μυς γίνεται λιγότερο παχύς με χειρουργική επέμβαση ή διαδικασία εισαγωγής καθετήρα (λεπτός σωλήνας που διέρχεται από αρτηρία στην καρδιά). Μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας με Camzyos, το 18 % των ασθενών υποβλήθηκαν σε SRT ή εξακολούθησαν να είναι επιλέξιμοι για SRT σε σύγκριση με το 77 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Camzyos;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Camzyos περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Camzyos (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 2 στους 10 ασθενείς είναι ζάλη, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), συστολική δυσλειτουργία (πάθηση κατά την οποία η καρδιά δεν μπορεί να αντλήσει αίμα με αρκετή δύναμη) και συγκοπή (λιποθυμία).

Το Camzyos δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή σε γυναίκες που ενδέχεται να μείνουν έγκυες και δεν χρησιμοποιούν κατάλληλα αντισυλληπτικά. Επίσης, δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να αυξήσουν την ποσότητα του Camzyos στον οργανισμό του ασθενούς, αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Camzyos στην ΕΕ;**

Κατά τη στιγμή της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας στο Camzyos, δεν υπήρχαν άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υποκείμενης, μη φυσιολογικής καρδιακής δραστηριότητας που προκαλείται από την οΗCM. Η αντιμετώπιση της νόσου περιορίζεται σε θεραπείες που βελτιώνουν τα συμπτώματα ή σε χειρουργικές επεμβάσεις. Το Camzyos είναι μια στοχευμένη θεραπεία για την ασθένεια, η οποία έχει αποδειχθεί ότι παρέχει κλινικά σημαντικές βελτιώσεις σε ασθενείς με οΗCM. Ενώ οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Camzyos θεωρούνται αντιμετωπίσιμες, οι μελέτες για την αξιολόγηση της ασφάλειάς του περιελάμβαναν περιορισμένο αριθμό ασθενών. Ως εκ τούτου, βρίσκονται σε εξέλιξη περαιτέρω μελέτες και αναλύσεις για την αξιολόγηση του κινδύνου των ανεπιθύμητων ενεργειών με το Camzyos, ιδίως εκείνων που επηρεάζουν την καρδιά.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Camzyos 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 Camzyos;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Camzyos θα παράσχει κάρτα ασθενούς η οποία θα περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την ανάγκη αποφυγής της εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Παρέχονται οδηγίες σχετικά με το πότε πρέπει να επικοινωνήσουν οι ασθενείς με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης νέων συμπτωμάτων ή επιδείνωσης των συμπτωμάτων της καρδιακής ανεπάρκειας. Η κάρτα προειδοποίησης περιέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο αλληλεπίδρασης με άλλα φάρμακα. Θα παρασχεθεί επιπλέον κατάλογος ελέγχου στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με το Camzyos και τον τρόπο διαχείρισής τους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, 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 Camzyos.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Camzyos**

Περισσότερες πληροφορίες για το Camzyos διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos)