



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (καμιζεστράντη)

Ανασκόπηση του Etcamah σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Etcamah και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Etcamah είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με τοπικά προχωρημένο (έχει εξαπλωθεί σε παρακείμενα μέρη του σώματος) ή μεταστατικό (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) καρκίνο του μαστού. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των αναστολέων CDK4/6 (παλμποσικλίμμη, ριμποσικλίμμη ή αμπεμασικλίμμη).

Το Etcamah χορηγείται όταν τα καρκινικά κύτταρα φέρουν στην επιφάνειά τους υποδοχείς (στόχους) των οιστρογόνων ορμονών (θετικά για οιστρογονικό υποδοχέα· ER-θετικά) και δεν φέρουν μεγάλες ποσότητες ενός υποδοχέα του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα που ονομάζεται HER2 (HER2-αρνητικά). Τα καρκινικά κύτταρα πρέπει επίσης να έχει αποδειχθεί ότι φέρουν μια συγκεκριμένη μετάλλαξη (μεταβολή) στο γονίδιο που ονομάζεται *ESR1*. Το Etcamah χορηγείται σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος δεν παρουσίασε εξέλιξη κατά τη διάρκεια ορμονοθεραπείας σε συνδυασμό με έναν αναστολέα CDK4/6.

Όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται σε γυναίκες που δεν έχουν φτάσει ακόμη στην εμμηνόπαυση (προεμμηνοπαυσιακές ή περιεμμηνοπαυσιακές) και σε άνδρες, πρέπει να χορηγείται με έναν αγωνιστή ή ανταγωνιστή της εκλυτικής ορμόνης της ωχρινότροπου ορμόνης (LHRH) (φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα των οιστρογόνων και της προγεστερόνης στο αίμα).

Το Etcamah περιέχει τη δραστική ουσία καμιζεστράντη.

Πώς χρησιμοποιείται το Etcamah;

Το Etcamah χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Etcamah διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από του στόματος μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν, ή έως ότου εμφανιστούν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

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



Πώς δρα το Etcamab;

Ο θετικός στους οιστρογονικούς υποδοχείς (ER-θετικός) καρκίνος του μαστού διεγείρεται και αυξάνεται όταν τα οιστρογόνα προσκολλώνται στους οιστρογονικούς υποδοχείς (στόχους) των καρκινικών κυττάρων. Η δραστική ουσία του Etcamab, η καμιζεστράντη, αναστέλλει και καταστρέφει τους υποδοχείς αυτούς, με αποτέλεσμα τα οιστρογόνα να μην διεγείρουν πλέον τα καρκινικά κύτταρα, γεγονός που επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Etcamab σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Etcamab διερευνήθηκε σε μία κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 315 ασθενείς με ER-θετικό, HER2-αρνητικό καρκίνο του μαστού με μετάλλαξη *ESR1* που είχε αρχίσει να εξαπλώνεται, οι οποίοι είχαν λάβει αγωγή με αντικαρκινική ορμονοθεραπεία λετροζόλης ή αναστροζόλης σε συνδυασμό με έναν αναστολέα CDK4/6 (παλμपोσικλίμμη, ριμποσικλίμμη ή αμπεμασικλίμμη) για τουλάχιστον έξι μήνες χωρίς ο καρκίνος τους να εξελιχθεί. Οι μισοί από τους ασθενείς (158) συνέχισαν τη θεραπεία αυτή, ενώ οι μισοί (157) μεταπήδησαν σε θεραπεία με Etcamab συν έναν αναστολέα CDK4/6.

Στη μελέτη, ο διάμεσος χρόνος επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου (PFS) ήταν περίπου 17 μήνες με το Etcamab και περίπου 9 μήνες με τη λετροζόλη/αναστροζόλη, αμφότερα σε συνδυασμό με αναστολέα CDK4/6. Η επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου (PFS) είναι ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Ο διάμεσος χρόνος επιβίωσης (διάρκεια επιβίωσης των ασθενών) ήταν 41 μήνες με το Etcamab και 40 μήνες με τη λετροζόλη/αναστροζόλη.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Etcamab περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Etcamab;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Etcamab περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Etcamab σε συνδυασμό με έναν αναστολέα CDK4/6 (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), οπτικές επιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της φωτοψίας, της αντίληψης λάμψεων φωτός στο οπτικό πεδίο), λοιμώξεις, διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), κόπωση, βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός) και λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων). Μεταξύ αυτών, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται συγκεκριμένα με το Etcamab ήταν οι οπτικές επιδράσεις και η βραδυκαρδία.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις και πυρετός.

Το Etcamab δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Etcamab στην ΕΕ;

Το Etcamab, σε συνδυασμό με έναν αναστολέα CDK4/6, αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην αύξηση του χρόνου πριν από την επιδείνωση της νόσου σε ενήλικες με ER-θετικό, HER2-αρνητικό καρκίνο του μαστού με μετάλλαξη *ESR1* τοπικά προχωρημένο ή που είχε αρχίσει να εξαπλώνεται.

Συνολικά, η εικόνα ασφάλειας του Etcamah θεωρήθηκε παρόμοια με εκείνη των αντικαρκινικών ορμονοθεραπειών. Η πλειονότητα των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν στην κύρια μελέτη ήταν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των αναστολέων CDK4/6, ενώ η βραδυκαρδία και οι οπτικές διαταραχές φαίνεται να αφορούν συγκεκριμένα το Etcamah. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την καρδιά θεωρούνται διαχειρίσιμες μέσω προειδοποιήσεων και συστάσεων παρακολούθησης που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Etcamah υπερτερούν των διαπιστωθέντων 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 Etcamah;

Για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό της μακροπρόθεσμης αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, η παρασκευάστρια εταιρεία του Etcamah θα υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα της κύριας μελέτης.

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 Etcamah.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Etcamah

Περισσότερες πληροφορίες για το Etcamah, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#)