



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*camizestrante*)

Información general en lenguaje claro sobre Etcamah y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Etcamah y para qué se utiliza?

Etcamah es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de mama localmente avanzado (se ha extendido a zonas próximas) o metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo); se utiliza en combinación con un medicamento perteneciente a la clase de inhibidores de CDK4/6 (palbociclib, ribociclib o abemaciclib).

Etcamah se utiliza cuando las células cancerosas tienen en su superficie receptores (dianas) para la hormona estrógeno (receptor estrogénico positivo; ER positivo) y no tienen grandes cantidades de un receptor para el factor de crecimiento epidérmico humano llamado HER2 (HER2 negativo). Las células cancerosas deben presentar también una mutación (cambio) específico en el gen denominado *ESR1*. Etcamah se utiliza en pacientes cuyo cáncer no ha progresado durante el tratamiento hormonal más un inhibidor de la CDK4/6.

Cuando el medicamento se utilice en mujeres que aún no hayan alcanzado la menopausia (premenopáusicas o perimenopáusicas) y en hombres, debe administrarse con un agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) (un medicamento que reduce los niveles sanguíneos del estrógeno y la progesterona).

Etcamah contiene el principio activo camizestrant.

¿Cómo se usa Etcamah?

Etcamah solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Etcamah se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez al día. El tratamiento debe continuar mientras resulte beneficioso para el paciente o hasta que desarrolle efectos adversos inaceptables.

Si desea más información sobre el uso de Etcamah, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Etcamah?

El cáncer de mama ER-positivo ve estimulado su crecimiento cuando la hormona estrógeno se une a los receptores ER (dianas) de las células cancerosas. El principio activo de Etcamah, el camizestrant, bloquea y destruye estos receptores; en consecuencia, el estrógeno ya no estimula el crecimiento de las células cancerosas, lo que ralentiza el crecimiento del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Etcamah en los estudios realizados?

Etcamah se investigó en un estudio principal en el que participaron 315 pacientes con cáncer de mama ER-positivo y HER2-negativo con una mutación de *ESR1* que había empezado a propagarse, y que habían sido tratadas con los medicamentos hormonales contra el cáncer letrozol o anastrozol en combinación con un inhibidor de la CDK4/6 (palbociclib, ribociclib o abemaciclib) durante al menos seis meses sin que su cáncer progresara. La mitad de los pacientes (158) continuaron con este tratamiento, y la mitad (157) cambiaron a Etcamah más un inhibidor del CDK4/6.

En el estudio, la mediana de la supervivencia libre de progresión (SLP) fue de unos 17 meses con Etcamah y de unos 9 meses con letrozol/anastrozol, ambos en combinación con un inhibidor de la CDK4/6. La SLP es el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase.

La mediana de supervivencia (el tiempo que vivieron los pacientes) fue de 41 meses con Etcamah y de 40 meses con letrozol/anastrozol.

Los estudios realizados con Etcamah se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Etcamah?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Etcamah se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Etcamah en combinación con un inhibidor del CDK4/6 (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son neutropenia (nivel bajo de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), efectos visuales (incluida la fotopsia, la percepción de destellos de luz en el campo visual), infecciones, diarrea, náuseas (ganas de vomitar), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), cansancio, bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) y leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos). Entre ellos, los efectos adversos específicamente asociados a Etcamah fueron efectos visuales y bradicardia.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son las infecciones y la fiebre.

Etcamah no debe utilizarse durante la lactancia.

¿Por qué se ha autorizado Etcamah en la UE?

Etcamah, en combinación con un inhibidor del CDK4/6, demostró ser eficaz para prolongar el tiempo antes de que la enfermedad empeorase en adultos con cáncer de mama RE-positivo y HER2-negativo con una mutación en *ESR1* localmente avanzado o que había empezado a propagarse.

En general, el perfil de seguridad de Etcamah se consideró similar al de los tratamientos hormonales contra el cáncer; la mayoría de los efectos adversos graves observados en el estudio principal fueron efectos adversos conocidos de los inhibidores de CDK4/6, mientras que la bradicardia y las alteraciones visuales parecen ser específicos de Etcamah. Los efectos adversos que afectan al corazón se consideran controlables si se acompañan de advertencias y recomendaciones de seguimiento en la información sobre el producto.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió por consiguiente que los beneficios de Etcamah eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Etcamah?

Para caracterizar mejor la eficacia a largo plazo del medicamento, la compañía que comercializa Etcamah presentará los resultados finales del estudio principal.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Etcamah se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Etcamah se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Etcamah se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Etcamah

Puede encontrar más información sobre Etcamah, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente correspondiente](#)