



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311410/2023
EMA/H/C/005457

Camzyos (*mavakamteen*)

Ülevaade ravimist Camzyos ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Camzyos ja milleks seda kasutatakse?

Camzyos on ravim, mida kasutatakse obstruktiivse ehk ummistava hüpertroofilise kardiomüopaatia (oHCM) raviks täiskasvanutel. See on haigus, mille korral südame peamises pumpavas kambriks olevad lihased paksenevad või suurenevad, mis võib blokeerida verevoolu südamest ülejäänud organismi.

Seda kasutatakse täiskasvanutel, kellel on selle haiguse sümptomid (II või III oHCM-klass). Klass väljendab haiguse raskusastet: II klass tähendab, et koormustaluvus on veidi vähenenud, ning III klass, et koormustaluvus on oluliselt vähenenud.

Camzyos sisaldab toimeainena mavakamteeni.

Kuidas Camzyost kasutatakse?

Camzyos on retseptiravim ja ravi tuleb alustada kardiomüopaatia (südamelihase kahjustuse) ravivastuse kogenud arsti järelevalve all.

Camzyost turustatakse kapslitena, mida võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Annus sõltub maksaensüümi CYP2C19 aktiivsusest, sest ensüüm osaleb Camzyose lagundamisel ja patsiendi ravivastuses.

Enne ravi alustamist teeb arst uuringu, et mõõta CYP2C19 aktiivsust, et määrata, kui kiiresti laguneb Camzyos konkreetsel patsiendil. Kui selle maksaensüümi aktiivsus on väike, on Camzyose kasutamisel raskete kõrvalnähtude tekke risk suurem ja arst määrab väiksema annuse. Kui ravi tuleb alustada enne uuringu tegemist, määrab arst samuti väiksema annuse.

Arst teeb ka muid uuringuid, sealhulgas ehkardiogrammi (diagnostikauuring, kus südamekujutis saadakse ultraheli abil), et kontrollida patsiendi vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni (LVEF) ehk ühe südamelöögiga vasakust vatsakesest väljapumbatava vere kogust. Seda tehakse enne ravi alustamist, et otsustada, kas Camzyos sobib, ja regulaarsete ajavahemike järel ravi ajal, et tagada optimaalne annus.

Enne ravi alustamist rasestumisvõimelistel naistel teeb arst ka rasedustesti, et veenduda, et nad ei ole rasedad.

Lisateavet Camzyose kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Camzyos toimib?

Süda pumpab verd organismi, kui südamelihased tõmbuvad kokku ja lõdvestuvad. Lihasekiudude lühendamiseks libisevad kontraktsioonivalgu müosiini filamendid piki aktiinifilamente. Obstruktiivse hüpertroofilise kardiomüopaatia korral moodustavad müosiin ja aktiin liigseid ühendusi, mis põhjustab südamelihase liigset kokkutõmbumist. Camzyose toimeaine mavakamteen seondub müosiiniga ja takistab selle seondumist aktiiniga, mis vähendab nende kahe valgu vahelisi liigseid ühendusi. See võimaldab südamelihasel rohkem lõõgastuda, leevendades seega obstruktiivse hüpertroofilise kardiomüopaatia sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Camzyose kasulikkus?

Camzyose efektiivsust võrreldi platseeboga (näiv ravim) kahes põhiuuringus. Esimeses uuringus, milles osales 251 obstruktiivse hüpertroofilise kardiomüopaatia patsienti, oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide osakaal, kes saavutasid koormustaluvuse eelmääratletud taseme (möödetuna maksimaalse hapnikumahuna füüsilise koormuse ajal) koos haiguse sümptomite paranemise või stabiliseerumisega. 30 ravinädala järel oli patsiente, kes saavutasid paranemise, Camzyosega ravitutest 37% ja platseeborühmas 17%.

Teises uuringus osales 112 obstruktiivse hüpertroofilise kardiomüopaatia patsienti, kellele sobis septumi reduktsioonravi (*septal reduction therapy, SRT*), kus paksenenud südamelihase suurus vähendatakse operatsiooni või protseduuriga, milles kasutatakse kateetrit (peen voolik, mis juhitakse arteri kaudu südamesse). Pärast 16 ravinädalat Camzyosega oli patsiente, kellele tehti SRT või kes veel sobisid SRT-ks, 18%, ja platseeborühmas 77%.

Mis on Camzyose riskid?

Camzyose kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Camzyose kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 2 patsiendil 10st) on peapööritus, düspnoe (hingamisraskused), süstoolse funktsiooni häire (seisund, kus süda ei suuda piisava jõuga pumbata) ja süngoop (minestamine).

Camzyost ei tohi võtta raseduse ajal ega rasestumisvõimelised naised, kes ei kasuta asjakohaseid rasestumisvastaseid vahendeid. Samuti ei tohi seda võtta koos mitme muu ravimiga, mis võivad suurendada Camzyose sisaldust patsiendi organismis, suurendades seega kõrvalnähtude riski.

Miks Camzyos ELis heaks kiideti?

Camzyose müügiloo andmise ajal ei olnud muid ravimeid obstruktiivset hüpertroofilise kardiomüopaatia põhjustatud südamealatluse häirete raviks. Haiguse ravi piirdub sümptomeid leevendava ravi või kirurgiliste protseduuridega. Camzyos on selle haiguse sihtteraapia, mille korral on tõendatud, et see on obstruktiivse hüpertroofilise kardiomüopaatia patsientidele kliiniliselt oluliselt kasulik. Kuigi Camzyose kõrvalnähte peetakse hallatavaks, osales ravimi ohutuse hindamise uuringutes piiratud arv patsiente. Seetõttu toimuvad täiendavad uuringud ja analüüsid, et hinnata Camzyose kõrvalnähtude, eelkõige südant kahjustavate kõrvalnähtude riski.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Camzyose kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Camzyose ohutu ja efektiivne kasutamine?

Camzyose turustaja annab patsiendikaardi, mis sisaldab olulist ohutusteavet, sealhulgas vajadust vältida ravi ajal rasestumist, samuti juhiseid, millal pöörduda arsti poole, kui patsiendil tekivad uued või süvenevad südamepuudulikkuse sümptomid. Hoiatuskaart sisaldab ka teavet teiste ravimitega koostoime riski kohta. Tervishoiutöötajatele antakse ka kontroll-leht Camzyosega seotud riskide ja nende ohjamise kohta.

Camzyose ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Camzyose kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Camzyose oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Camzyose kohta

Lisateave Camzyose kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos