



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*kamisestrant*)

Lihtne ülevaade ravimist Etcamah ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Etcamah ja milleks seda kasutatakse?

Etcamah on vähiravim, mida kasutatakse lokaalselt kaugelearenenud (paikselt levinud) või metastaatilise (siiretega ehk organismis ka mujale levinud) rinnavähiga täiskasvanute raviks. Seda kasutatakse koos CDK4/6 inhibiitorite klassi kuuluva ravimiga (palbotsikliib, ribotsikliib või abematsikliib).

Etcamahit kasutatakse, kui vähirakkude pinnal on hormooni östrogeneeni retseptorid (sihtmärgid) (vähirakud on östrogeeniretseptor-positiivsed ehk ER-positiivsed) ja kui vähirakkudes ei ole suures koguses inimese epidermaalse kasvufaktori HER2 retseptorit (vähirakud on HER2-negatiivsed). Samuti peab tõendama, et vähirakkudes on geeni *ESR1* spetsiifiline mutatsioon (muutus). Etcamahit kasutatakse patsientidel, kelle vähk ei ole hormoonravi ja CDK4/6 inhibiitori kasutamise ajal progresseerunud.

Kui ravimit kasutatakse naistel, kes on menopausieelses või menopausilähedases eas, ja meestel, peab seda kasutama koos luteiniseerivat hormooni vabastava hormooni (LHRH) agonisti või antagonistiga (ravim, mis vähendab hormoonide östrogeneeni ja progesterooni sisaldust veres).

Etcamah sisaldab toimeainet kamisestranti.

Kuidas Etcamahit kasutatakse?

Etcamah on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Etcamahit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Ravi jätkatakse, kuni see on patsiendile kasulik või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

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

Kuidas Etcamah toimib?

Kui hormoon östrogeen seondub vähirakkude ER-retseptoritega, stimuleerib see ER-positiivse rinnavähi kasvu. Etcamahi toimeaine kamisestrant blokeerib ja hävitab need retseptorid, mille tulemusena östrogeen ei stimuleeri enam vähirakkude kasvu, mis aeglustab vähi kasvu.

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



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mis on uuringute põhjal Etcamahi kasulikkus?

Etcamahit uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 315 patsienti, kellel oli *ESR1*-mutatsiooniga ER-positiivne HER2-negatiivne rinnavähk, mis oli hakanud levima, ning keda oli vähemalt kuus kuud ravitud hormoonpõhiste vähiravimite letrosooli või anastrosooliga koos CDK4/6 inhibiitoriga (palbotsikliib, ribotsikliib või abematsikliib), ilma et vähk oleks progresseerunud. Pooled patsientidest (158) jätkasid ravi ning pooled (157) viidi üle ravile Etcamahi ja CDK4/6 inhibiitoriga.

Uuringus oli progresseerumiseta elumuse mediaan Etcamahi rühmas ligikaudu 17 kuud ja letrosooli/anastrosooli rühmas ligikaudu 9 kuud; mõlemaid võeti koos CDK4/6 inhibiitoriga. Progresseerumiseta elumus on aeg, kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta.

Elumuse (kui kaua patsiendid elasid) mediaan oli Etcamahi rühmas 41 kuud ja letrosooli/anastrosooli rühmas 40 kuud.

Etcamahiga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Etcamahi kõrvalnähud ja piirangud?

Etcamahi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Etcamahi ja CDK4/6 inhibiitori kombinatsiooni kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), nägemishäired (sh fotopsia, sähvatuste tajumine nägemisväljas), infektsioonid, kõhulahtisus, iiveldus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), väsimus, bradükardia (aeglane pulss) ja leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus). Nende hulgas olid spetsiifiliselt Etcamahiga seotud kõrvalnähud nägemishäired ja bradükardia.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks infektsioonid ja palavik.

Etcamahit ei tohi kasutada imetamise ajal.

Miks Etcamah ELis heaks kiideti?

Tõendati, et koos CDK4/6 inhibiitoriga kasutamisel oli Etcamah efektiivne progresseerumiseta elumuse pikendamisel täiskasvanutel, kellel oli lokaalselt kaugelearenenud või levima hakanud *ESR1*-mutatsiooniga ER-positiivne HER2-negatiivne rinnavähk.

Üldiselt peeti Etcamahi ohutusprofiili sarnaseks hormoonpõhiste vähiravimite ohutusprofiiliga; enamik põhiuuringus täheldatud raskeid kõrvalnähte olid CDK4/6 inhibiitorite teadaolevad kõrvalnähud, samas kui bradükardia ja nägemishäired näivad olevat Etcamahi jaoks spetsiifilised. Südan mõjutavaid kõrvalnähte peetakse hallatavaks ravimiteabes esitatud hoiatuste ja jälgimissoovituste abil.

Euroopa Raviamet otsustas seepärast, et Etcamahi kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Etcamahi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi pikaajalise efektiivsuse täiendavaks iseloomustamiseks esitab Etcamahi turustaja põhiuuringu lõpptulemused.

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

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

Muu teave Etcamah kohta

Etcamahi lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).