



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311411/2023
EMA/H/C/005457

Camzyos (*mavakamteeni*)

Yleistiedot Camzyos-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Camzyos on ja mihin sitä käytetään?

Camzyos on lääke, jota käytetään aikuisilla obstruktiivisen hypertrofisen kardiomyopatian (oHCM) hoitoon. Se on sairaus, jossa verta koko elimistöön pumppaavan sydämen kammion lihas paksuuntuu tai laajenee, mikä voi estää veren virtauksen sydäimestä muuhun elimistöön.

Valmistetta käytetään aikuisilla, joilla tauti oireilee (luokka II tai luokka III). Luokka viittaa sairauden vakavuuteen: luokkaan II kuuluu fyysisen toimintakyvyn lievä rajoittuminen ja luokkaan III fyysisen toimintakyvyn merkittävä rajoittuminen.

Camzyosin vaikuttava aine on mavakamteeni.

Miten Camzyosia käytetään?

Camzyosia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava kardiomyopatian (sydänlihaskaurioiden) hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Camzyosia on saatavana kapseleina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Annos riippuu maksaentsyymi CYP2C19:n aktiivisuudesta, sillä se vaikuttaa Camzyosin hajoamiseen ja siten potilaan hoitovasteeseen.

Ennen hoidon aloittamista lääkäri tekee CYP2C19-entsyymin aktiivisuuden mittaamiseksi tutkimuksen, jolla määritetään, miten nopeasti Camzyos hajoaa yksittäisillä potilailla. Jos maksaentsyymin aktiivisuus on alhainen, Camzyosin vakavien haittavaikutusten riski on suurempi ja lääkäri määrää pienemmän annoksen. Myös silloin, jos hoito on aloitettava ennen tutkimuksen tekemistä, lääkäri määrää pienemmän annoksen.

Lääkäri tekee myös muita tutkimuksia, mukaan lukien sydämen ultraäänitutkimus (diagnostinen testi, jossa sydäimestä saadaan kuva ultraäänellä), joiden tarkoituksena on määrittää potilaan vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF; osuus sydämen vasemman kammion sisällä olevasta verestä, jonka kammio pumppaa yhdellä lyönnillä ulos). Tämä tehdään ennen hoidon aloittamista sen määrittämiseksi, sopiiko Camzyos potilaalle, sekä säännöllisin väliajoin hoidon aikana annostuksen optimaalisuuden varmistamiseksi.

Lääkäri tekee ennen hoidon aloittamista hedelmällisessä iässä oleville naisille myös raskaustestin, jolla varmistetaan, etteivät he ole raskaana.

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



Lisätietoja Camzyosin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Camzyos vaikuttaa?

Sydän pumpppaa verta elimistöön, kun sen lihakset supistuvat ja rentoutuvat. Supistumisen aikana myosiinipäiden proteiinisäikeet liikkuvat aktiinisäikeitä pitkin saaden lihaskuidut lyhenemään. oHCM:ssä myosiini ja aktiini muodostavat liiallisia sidoksia, jolloin sydänlihas supistuu liikaa. Camzyosin vaikuttava aine mavakamteeni sitoutuu myosiiniin ja estää sitä kiinnittymästä aktiiniin, mikä vähentää näiden proteiinien välisiä liiallisia sidoksia. Tämän ansiosta sydänlihas rentoutuu enemmän ja oHCM:n oireet lievittyvät.

Mitä hyötyä Camzyosista on havaittu tutkimuksissa?

Camzyosin tehoa verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 251 oHCM:ää sairastavaa potilasta, tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joiden toimintakyky parantui ennalta määritellyn määrän (mitattuna liikunnan aikana käytetyn hapen enimmäismäärän perusteella), minkä lisäksi sairauden oireiden lievenivät tai vakautuivat. Tämä tavoite saavutettiin 30 viikon hoidon jälkeen 37 prosentilla Camzyos-hoitoa saaneista potilaista, kun lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 17 prosenttia.

Toiseen tutkimukseen osallistui 112 oHCM-potilasta, jotka soveltuivat antaa sydämen väliseinää ohentavaan toimenpiteeseen (Septal Reduction Therapy, SRT). Siinä paksuuntuneen sydänlihaksen kokoa pienennetään kirurgisesti tai katetrilla (ohut putki, joka kulkee valtimon läpi sydämeen). Kun Camzyos-hoitoa oli kestänyt 16 viikkoa, 18 prosentille potilaista tehtiin SRT-toimenpide tai toimenpide soveltuvi edelleen heille, kun lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 77 prosenttia.

Mitä riskejä Camzyosiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Camzyosin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Camzyos-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään kahdelle potilaalle kymmenestä) ovat huimaus, hengenahdistus, sydämen systolinen vajaatoiminta (sairaus, jossa sydän ei pysty pumpaamaan verta tarpeeksi voimakkaasti) ja synkopee (pyörtäminen).

Camzyos-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana eikä naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä. Sitä ei saa myöskään ottaa yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, jotka voivat lisätä Camzyosin määrää potilaan elimistössä, mikä lisää haittavaikutusten riskiä.

Miksi Camzyos on hyväksytty EU:ssa?

Camzyosin hyväksymisen ajankohtana saatavilla ei ollut muita lääkkeitä, joilla hoidettaisiin oHCM:ää aiheuttavaa epänormaalia sydämen toimintaa. Sairauden hoito rajoittuu oireita lievittäviin hoitoihin tai kirurgisiin toimenpiteisiin. Camzyos on sairauden kohdennettu hoito, jonka on osoitettu tuottavan kliinisesti merkittäviä tuloksia oHCM-potilaille. Vaikka Camzyosin haittavaikutuksia pidetään hallittavissa olevina, sen turvallisuuden arvioimiseksi tehdyissä tutkimuksissa oli mukana vain vähän potilaita. Sen vuoksi lisätutkimuksia ja -analyysyjä tehdään edelleen Camzyosin ja erityisesti sydämeen kohdistuvien haittavaikutusten riskin arvioimiseksi.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Camzyosin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Camzyosin turvallinen ja tehokas käyttö?

Camzyosia markkinoiva yhtiö toimittaa potilaskortin, joka sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, muun muassa raskauden välttämisestä hoidon aikana, sekä ohjeet siitä, milloin on otettava yhteyttä lääkäriin, jos uusia tai pahenevia sydämen vajaatoiminnan oireita ilmenee. Varoituskortissa on myös tietoa yhteisvaikutuksen muiden riskistä lääkkeiden kanssa. Terveystieteiden ammattilaisille toimitetaan myös tarkistuslista Camzyosiin liittyvistä riskeistä ja siitä, miten niitä olisi hallittava.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Camzyosin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Camzyosin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Camzyos-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Camzyosista

Lisää tietoa Camzyosista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos