



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*kamitsestrantti*)

Yleistajuiset yleistiedot Etcamahista ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Etcamah on ja mihin sitä käytetään?

Etcamah on syöpälääke. Sillä hoidetaan paikallisesti edennyttä (lähialueelle levinnyttä) tai metastasoitunutta (kehon muihin osiin levinnyttä) rintasyöpää aikuisilla. Sitä käytetään yhdessä CDK4/6:n estäjiin (palbosiklibi, ribosiklibi tai abemasiklibi) kuuluvan lääkkeen kanssa.

Etcamahia käytetään, kun syöpäsolujen pinnalla on reseptoreja (kohteita) estrogeenihormonille (estrogeenireseptoriposiitivinen eli ER-positiivinen rintasyöpä) mutta ei suuria määriä HER2-nimistä ihmisen epidermaalisen kasvutekijän reseptoria (HER2-negatiivinen rintasyöpä). Syöpäsoluista on myös täytynyt löytyä tietty mutaatio (muutos) geenissä nimeltä *ESR1*. Etcamahia annetaan potilaille, joiden syöpä ei ole edennyt hormonihoitoon ja CDK4/6:n estäjän käytön aikana.

Kun lääkettä käytetään naisilla, joiden vaihdevuodet eivät ole vielä alkaneet (premenopausi tai perimenopausi), sekä miehillä, on annettava myös luteinisoivaa hormonia vapauttavan hormonin (LHRH) agonistia tai antagonistia (lääke, joka alentaa estrogeeni- ja progesteronihormonien pitoisuutta veressä).

Etcamahin vaikuttava aine on kamitsestrantti.

Miten Etcamah-valmistetta käytetään?

Etcamahia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito tällä lääkevalmisteella pitää aloittaa ja toteuttaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Etcamah-valmistetta on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä, ellei potilaalle aiheudu kohtuuttomia haittavaikutuksia.

Lisätietoja Etcamahin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Etcamah vaikuttaa?

Estrogeenihormonin kiinnittyminen syöpäsolujen ER-reseptoreihin (kohteisiin) stimuloi syöpäsolujen kasvua ER-positiivisessa rintasyövässä. Etcamahin vaikuttava aine, kamitsestrantti, salpaa ja tuhoaa kyseiset reseptorit. Sen seurauksena estrogeeni ei enää stimuloi syöpäsolujen kasvua, mikä hidastaa syövän kasvua.

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



Mitä hyötyä Etcamah-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Etcamahia tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 315 potilasta, joilla oli ER-positiivinen ja HER2-negatiivinen rintasyöpä, johon liittyi *ESR1*-mutaatio ja joka oli alkanut levitä. Heitä oli hoidettu joko letrotsolilla tai anastrotsolilla, jotka ovat hormonaalisia syöpälääkkeitä, yhdessä CDK4/6:n estäjän (palbosiklibin, ribosiklibin tai abemasiklibin) kanssa vähintään kuuden kuukauden ajan ilman syövän etenemistä. Osallistujista puolet (158) jatkoi tätä hoitoa, ja puolet (157) alkoi sen sijaan saada Etcamahin ja CDK4/6:n estäjän yhdistelmää.

Tutkimuksessa etenemisvapaan elinajan mediaani (PFS) oli Etcamahia saaneilla noin 17 kuukautta ja letrotsolia/anastrotsolia saaneilla noin 9 kuukautta, kun kumpaakin annettiin yhdessä CDK4/6:n estäjän kanssa. Etenemisvapaa elinaika tarkoittaa aikaa, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista.

Elinajan mediaani (kuinka kauan potilaat elivät) oli Etcamahia saaneilla 41 kuukautta ja letrotsolia/anastrotsolia saaneilla 40 kuukautta.

Etcamahilla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Etcamah-valmisteseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Etcamahin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Kun sitä annetaan yhdessä CDK4/6:n estäjän kanssa, Etcamahin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat neutropenia (neutrofiilien eli eräiden valkosolujen alhainen määrä), näköön liittyvät vaikutukset (kuten fotopsia, näkökentässä näkyvät valonvälähdykset), infektiot, ripuli, pahoinvointi, anemia (punasolujen alhainen määrä), väsymys, bradykardia (sydämen hidas syke) ja leukopenia (valkosolujen alhainen määrä). Näistä haittavaikutuksista ne, jotka liitettiin erityisesti Etcamahin käyttöön, olivat näköön liittyvät vaikutukset ja bradykardia.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimpien haittavaikutusten (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) joukossa ovat muun muassa infektiot ja kuume.

Etcamahia ei saa käyttää imetyksen aikana.

Miksi Etcamah on hyväksytty EU:ssa?

Etcamahin osoitettiin yhdessä CDK4/6:n estäjän kanssa pidentävän tehokkaasti sairauden pahenemista edeltävää aikaa aikuisilla, joilla oli ER-positiivinen, HER2-negatiivinen rintasyöpä, johon liittyi *ESR1*-mutaatio ja joka oli edennyt paikallisesti tai alkanut levitä.

Etcamahin turvallisuusprofiilia pidettiin yleisesti ottaen samanlaisena kuin hormoneihin perustuvien syöpähoitojen turvallisuusprofiilia. Suurin osa päätutkimuksessa havaituista vakavista haittavaikutuksista oli CDK4/6:n estäjien tunnettuja haittavaikutuksia, kun taas bradykardia ja näköhäiriöt näyttivät olevan ominaisia Etcamahille. Sydämeen liittyvien haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa valmistetietoihin sisältyvien varoitusten ja seurantasuositusten avulla.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Etcamahista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Etcamahin turvallinen ja tehokas käyttö?

Etcamah-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa päätutkimuksen lopulliset tulokset, jotta lääkkeen pitkäaikaisesta tehosta saadaan lisää tietoa.

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Etcamahin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Etcamahista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Etcamahista

Lisätietoja Etcamahista, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).