

EMA/249366/2022
EMEA/H/C/004837

Camcevi (*leuproréline*)

Aperçu de Camcevi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Camcevi et dans quel cas est-il utilisé?

Camcevi est un médicament utilisé chez l'homme adulte dans le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé, ce qui signifie qu'il répond aux traitements qui abaissent le niveau de l'hormone testostérone. Camcevi est également utilisé en association avec la radiothérapie pour traiter localement le cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé et le cancer de la prostate localisé à haut risque (à savoir que le cancer est susceptible de se propager au-delà de la glande prostatique vers les tissus proches et de devenir «localement avancé»).

Camcevi est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais avec une formulation différente. Le médicament de référence pour Camcevi est Eligard. Camcevi est disponible sous la forme d'un médicament prêt à l'emploi, contrairement à Eligard, qui nécessite un prémélange avant de pouvoir être administré au patient.

La substance active de Camcevi est la leuproréline.

Comment Camcevi est-il utilisé?

Camcevi est disponible sous la forme d'une suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie. Libération prolongée signifie que la substance active est libérée lentement sur une durée de six mois après son injection. Les injections sont administrées sous la peau.

Camcevi n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être administré par un professionnel de santé expérimenté dans l'utilisation du médicament et surveillé par un médecin expérimenté dans la surveillance du traitement du cancer de la prostate.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Camcevi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Camcevi agit-il?

La testostérone peut entraîner la croissance de cellules cancéreuses de la prostate. Lorsqu'elle est présente en permanence, la substance active de Camcevi, la leuproréline, réduit la quantité de testostérone dans le corps en bloquant les effets d'une hormone naturelle appelée «hormone de

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



libération des gonadotrophines» (GnRH). La GnRH est la première étape au sein d'un système responsable de la production de testostérone. En bloquant la GnRH et en réduisant ainsi le taux de testostérone, Camcevi ralentit la croissance des cellules cancéreuses. Lorsqu'il est injecté, Camcevi forme un gel sous la peau qui libère lentement la substance active pendant six mois.

Quels sont les bénéfices de Camcevi démontrés au cours des études?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant les bénéfices et les risques de la leuproréline dans l'utilisation approuvée.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Camcevi. Elle a également présenté les résultats d'une étude qui a montré que le traitement par Camcevi réduisait la quantité de testostérone à des niveaux comparables à ceux précédemment rapportés pour le médicament de référence. Cette étude a porté sur 137 hommes atteints d'un cancer de la prostate hormono-dépendant qui ont reçu deux doses de Camcevi à 24 semaines d'intervalle. Quatre semaines après la première injection, 98,5 % des patients (135 sur 137) ont présenté une diminution de la testostérone à des taux similaires à ceux observés chez les hommes après la castration chimique ou chirurgicale. Les taux de testostérone sont restés inférieurs aux taux de castration au cours de la période de traitement de 48 semaines chez 97 % des patients (133 sur 137).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Camcevi?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Camcevi (qui peut toucher plus d'une personne sur deux) est la survenue de bouffées de chaleur légères ou modérées. D'autres effets indésirables incluent les nausées, les malaises (sensation de malaise général), la fatigue et l'irritation au site d'injection.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Camcevi, voir la notice.

Camcevi ne doit pas être utilisé chez les patients dont les testicules ont été retirés chirurgicalement, en tant que traitement unique chez les patients présentant une compression de moelle épinière ou chez ceux dont le cancer a métastasé (s'est propagé) dans la colonne vertébrale. Camcevi ne doit pas non plus être utilisé chez les patients allergiques à la substance active, à tout autre composant ou à d'autres agonistes de la GnRH [substances qui se fixent à un récepteur de la GnRH (cible) et déclenchent un effet].

Pourquoi Camcevi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Camcevi est comparable à Eligard. En outre, la formulation prête à l'emploi de Camcevi signifie qu'il est plus facile à utiliser. Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices de Camcevi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Camcevi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Camcevi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Camcevi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Camcevi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Camcevi:

Des informations sur Camcevi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.