



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311412/2023
EMA/H/C/005457

Camzyos (*mavacamten*)

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

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

Camzyos est un médicament utilisé chez l'adulte pour traiter la cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHO), une maladie dans laquelle le muscle situé dans la chambre de pompage principale du cœur s'épaissit ou s'élargit, ce qui peut bloquer le flux sanguin du cœur vers le reste du corps.

Il est utilisé chez l'adulte présentant des symptômes de la maladie (CMHO de classe II ou de classe III). La «classe» reflète la gravité de la maladie: la «classe II» implique une limitation légère de l'activité physique, et la «classe III» une limitation prononcée.

Camzyos contient la substance active mavacamten.

Comment Camzyos est-il utilisé?

Camzyos n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de la cardiomyopathie (lésion du muscle cardiaque).

Camzyos est disponible sous la forme d'une gélule à prendre par voie orale une fois par jour. La dose dépend de l'activité d'une enzyme hépatique, le CYP2C19, qui intervient dans la dégradation de Camzyos et la réponse du patient au traitement.

Avant l'instauration du traitement, le médecin effectuera un test de mesure de l'activité du CYP2C19 afin de déterminer la vitesse à laquelle Camzyos est dégradé par chaque patient. Si l'activité de cette enzyme hépatique est faible, le risque de survenue d'effets indésirables graves avec Camzyos est plus élevé et le médecin prescrira une dose réduite. Si le traitement doit être instauré avant que le test ne soit effectué, le médecin prescrira également une dose réduite.

Le médecin effectuera également des examens, dont un échocardiogramme (un test de diagnostic dans lequel une image du cœur est obtenue à l'aide d'ultrasons), pour vérifier la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) du patient, c'est-à-dire la quantité de sang pompée hors du cœur par la chambre inférieure gauche lors d'un battement. Ces examens seront réalisés une première fois avant l'instauration du traitement afin de déterminer si Camzyos est approprié, puis à intervalles réguliers au cours du traitement afin de garantir que la dose optimale est prescrite.

Avant l'instauration du traitement chez une femme en âge de procréer, le médecin effectuera également un test de grossesse pour s'assurer qu'elle n'est pas enceinte.

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



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

Comment Camzyos agit-il?

Le cœur pompe le sang dans l'organisme lorsque ses muscles se contractent et se relâchent. Lorsqu'il se contracte, les filaments protéiques de myosine glissent le long des filaments d'actine afin de raccourcir les fibres musculaires. Dans la CMHO, la myosine et l'actine forment un trop grand nombre de liaisons, ce qui entraîne une contraction excessive du muscle cardiaque. Mavacamten, la substance active de Camzyos, se lie à la myosine, l'empêchant de s'attacher à l'actine, ce qui réduit les liaisons excessives entre ces deux protéines. Cela permet au muscle cardiaque de se relâcher davantage, améliorant ainsi les symptômes de la CMHO.

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

L'efficacité de Camzyos a été comparée à celle d'un placebo (un traitement fictif) dans le cadre de deux études principales. La première étude portait sur 251 patients atteints de CMHO. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients ayant atteint un niveau prédéfini d'amélioration de la capacité à l'effort (mesurée sur la base du volume maximal d'oxygène utilisé lors d'un effort) et affichant une amélioration ou une stabilisation des symptômes de la maladie. Après 30 semaines de traitement, une telle amélioration a été observée chez 37 % des patients traités par Camzyos, contre 17 % des patients ayant reçu le placebo.

La deuxième étude portait sur 112 patients atteints de CMHO qui étaient éligibles à une thérapie de réduction septale (SRT), dans le cadre de laquelle la taille du muscle cardiaque épaissi est réduite par une intervention chirurgicale ou une procédure utilisant un cathéter (un tube fin qui passe par une artère dans le cœur). Après 16 semaines de traitement par Camzyos, 18 % des patients ont effectué une TRS ou étaient toujours éligibles à une TRS, contre 77 % de ceux ayant reçu le placebo.

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

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Camzyos, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Camzyos (qui peuvent toucher jusqu'à deux personnes sur 10) sont notamment les vertiges, la dyspnée (difficulté à respirer), le dysfonctionnement systolique (une maladie dans laquelle le cœur ne peut pas pomper avec suffisamment de force) et la syncope (évanouissement).

Camzyos ne doit pas être pris pendant la grossesse ou par des femmes qui peuvent devenir enceintes et qui n'utilisent pas de contraceptifs appropriés. Il ne doit pas non plus être pris avec un certain nombre d'autres médicaments susceptibles d'augmenter les quantités de Camzyos dans l'organisme du patient, accroissant ainsi le risque d'effets indésirables.

Pourquoi Camzyos est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'autorisation de Camzyos, il n'existait aucun autre médicament traitant la fonction cardiaque anormale sous-jacente à l'origine de la CMHO. La prise en charge de la maladie est limitée aux traitements qui améliorent les symptômes ou aux interventions chirurgicales. Camzyos est une thérapie ciblée de la maladie dont il a été démontré qu'elle apporte des améliorations significatives d'un point de vue clinique chez les patients atteints de CMHO. Bien que les effets indésirables de Camzyos soient considérés comme gérables, les études destinées à évaluer sa sécurité portaient sur

un nombre limité de patients. Par conséquent, d'autres études et analyses sont en cours pour évaluer le risque d'effets indésirables observés sous Camzyos, en particulier ceux qui affectent le cœur.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Camzyos sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

La société qui commercialise Camzyos fournira une carte patient contenant des informations importantes en matière de sécurité, notamment la nécessité d'éviter une grossesse pendant le traitement, ainsi que des instructions indiquant à quel moment contacter le médecin si les patients présentent de nouveaux symptômes d'insuffisance cardiaque ou si leurs symptômes s'aggravent. La carte de surveillance contient également des informations sur le risque d'interaction avec d'autres médicaments. Une liste de contrôle sera également fournie aux professionnels de la santé concernant les risques associés à Camzyos et la manière dont ils doivent être gérés.

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

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

Autres informations relatives à Camzyos:

De plus amples informations sur Camzyos sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos