



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*camizestrant*)

Aperçu en langage clair d'Etcamah et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Etcamah et dans quel cas est-il utilisé?

Etcamah est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé (qui s'est propagé à proximité) ou métastatique (qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme); il est utilisé en association avec un médicament appartenant à la classe des inhibiteurs de CDK4/6 (palbociclib, ribociclib ou abémaciclib).

Etcamah est utilisé lorsque les cellules cancéreuses possèdent des récepteurs (cibles) de l'hormone œstrogène à leur surface (récepteurs d'œstrogènes positif; ER-positif) et ne possèdent pas de grandes quantités d'un récepteur du facteur de croissance épidermique humain appelé HER2 (HER2-négatif). Il doit également avoir été démontré que les cellules cancéreuses présentent une mutation (modification) spécifique du gène appelé *ESR1*. Etcamah est utilisé chez les patients dont le cancer n'a pas progressé pendant un traitement hormonal associé à un inhibiteur de CDK4/6.

Lorsque le médicament est utilisé chez les femmes qui n'ont pas encore atteint la ménopause (préménopause ou périménopause) et chez les hommes, il doit être administré en association avec un agoniste ou un antagoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH) (un médicament qui réduit les taux sanguins d'œstrogènes et de progestérone).

Etcamah contient la substance active camizestrant.

Comment Etcamah est-il utilisé?

Etcamah n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Etcamah est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Le traitement doit être poursuivi tant que le patient en tire des bénéfices ou jusqu'à ce qu'il présente des effets indésirables inacceptables.

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

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



Comment Etcamah agit-il?

La croissance du cancer du sein ER-positif est stimulée lorsque les hormones œstrogènes se fixent sur les récepteurs de l'hormone œstrogène (cibles) présents dans les cellules cancéreuses. La substance active d'Etcamah, le camizestrant, bloque et détruit ces récepteurs; en conséquence, l'œstrogène ne stimule plus la croissance des cellules cancéreuses, ce qui ralentit la croissance du cancer.

Quels sont les bénéfices d'Etcamah démontrés au cours des études?

Etcamah a fait l'objet d'une étude principale portant sur 315 patients atteints d'un cancer du sein ER-positif ou HER2-négatif porteurs d'une mutation *ESR1* qui avait commencé à se propager et qui avaient été traités par des médicaments anticancéreux à base d'hormone létrozole ou anastrozole en association avec un inhibiteur de CDK4/6 (palbociclib, ribociclib ou abémaciclib) pendant au moins six mois sans progression de leur cancer. La moitié des patients (158) ont poursuivi ce traitement et l'autre moitié (157) ont arrêté ce traitement pour commencer un traitement par Etcamah associé à un inhibiteur de CDK4/6.

Dans l'étude, la survie sans progression médiane (SSP) était d'environ 17 mois avec Etcamah et d'environ 9 mois avec le létrozole/l'anastrozole, tous deux en association avec un inhibiteur de CDK4/6. La SSP correspond à la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie.

La survie médiane (durée de vie des patients) était de 41 mois avec Etcamah et de 40 mois avec le létrozole/l'anastrozole.

Les études réalisées avec Etcamah sont décrites plus en détails dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Etcamah?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Etcamah en association avec un inhibiteur de CDK4/6 (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs), effets visuels (y compris photopsie, perception d'éclairs lumineux dans le champ visuel), infections, diarrhée, nausées (envie de vomir), anémie (faibles taux de globules rouges), fatigue, bradycardie (rythme cardiaque lent) et leucopénie (faibles taux de globules blancs). Parmi ceux-ci, les effets indésirables spécifiquement associés à Etcamah étaient des effets visuels et une bradycardie.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les plus fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les infections et la fièvre.

Etcamah ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Pourquoi Etcamah est-il autorisé dans l'UE?

Etcamah, en association avec un inhibiteur de CDK4/6, s'est avéré efficace pour augmenter la période précédant l'aggravation de la maladie chez les adultes atteints d'un cancer du sein ER-positif ou HER2-négatif porteur d'une mutation *ESR1* localement avancée ou ayant commencé à se propager.

Dans l'ensemble, le profil de sécurité d'Etcamah a été considéré comme similaire à celui des traitements hormonaux anticancéreux; la majorité des effets indésirables graves observés dans l'étude principale étaient des effets indésirables connus rapportés avec les inhibiteurs de CDK4/6, tandis que la bradycardie et les troubles visuels semblent être spécifiques à Etcamah. Les effets indésirables affectant le cœur sont considérés comme gérables au moyen de mises en garde et de recommandations de surveillance dans les informations sur le produit.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Etcamah 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 d'Etcamah?

Afin de mieux caractériser l'efficacité à long terme du médicament, la société qui commercialise Etcamah soumettra les résultats finaux de l'étude principale.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Etcamah 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 d'Etcamah sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Etcamah sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Etcamah:

De plus amples informations sur Etcamah, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).