



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311413/2023
EMA/H/C/005457

Camzyos (*mavakamten*)

Pregled informacija o lijeku Camzyos i zašto je odobren u EU-u

Što je Camzyos i za što se koristi?

Camzyos je lijek koji se koristi u odraslih osoba za liječenje opstruktivne hipertrofične kardiomiopatije (engl. *obstructive hypertrophic cardiomyopathy*, oHCM), bolesti kod koje mišić u komori koja predstavlja glavnu srčanu pumpu postaje zadebljan ili povećan, što može blokirati protok krvi iz srca u ostatak tijela.

Primjenjuje se u odraslih osoba koje imaju simptome bolesti (klasa II ili III. oHCM-a). „Klasa” se odnosi na ozbiljnost bolesti: „klasa II” uključuje blago ograničenje fizičke aktivnosti, a „klasa III” odnosi se na veća ograničenja fizičke aktivnosti.

Camzyos sadrži djelatnu tvar mavakamten.

Kako se Camzyos primjenjuje?

Camzyos se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju kardiomiopatije (oštećenja srčanog mišića).

Camzyos je dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Doza ovisi o aktivnosti jetrenog enzima, CYP2C19, koji sudjeluje u razgradnji lijeka Camzyos kao i o odgovoru bolesnika na terapiju.

Prije početka terapije liječnik će provesti test za mjerenje aktivnosti enzima CYP2C19 kako bi utvrdio koliko se brzo Camzyos razgrađuje u pojedinačnih bolesnika. Ako je aktivnost tog jetrenog enzima mala, tada je rizik od pojave ozbiljnih nuspojava pri primjeni lijeka Camzyos veća i liječnik će propisati manju dozu. Ako se liječenje mora započeti prije provođenja testa, liječnik će također propisati manju dozu.

Provest će i pretrage, uključujući ehokardiogram (dijagnostičku pretragu u kojoj se slika srca dobiva ultrazvukom), kako bi provjerio bolesnikovu ejekcijsku frakciju lijeve klijetke (engl. *left ventricular ejection fraction*, LVEF; količinu krvi koju donja lijeva komora pumpa iz srca u jednom otkucaju). To se radi prije početka terapije kako bi se utvrdilo je li lijek Camzyos prikladan te u redovitim vremenskim razmacima tijekom terapije kako bi se osigurala optimalna doza.

Prije početka terapije u žena reproduktivne dobi liječnik će napraviti i test na trudnoću kako bi bio siguran da nisu trudne.



Za više informacija o primjeni lijeka Camzyos pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Camzyos?

Srce opskrbljuje tijelo krvlju kada se njegovi mišići stežu i opuštaju. Za vrijeme stezanja srčanog mišića proteinske miozinske niti kliču po aktinskim nitima pa se mišićna vlakna skraćuju. U slučaju oHCM-a miozin i aktin stvaraju pretjerane veze, zbog čega se srčani mišić previše stegne. Mavakamten, djelatna tvar lijeka Camzyos, vezuje se na miozin, sprječavajući tako njegovo vezivanje na aktin, čime se smanjuju pretjerane veze između ta dva proteina. To omogućuje veće opuštanje srčanog mišića, čime se ublažavaju simptomi oHCM-a.

Koje su koristi od lijeka Camzyos **utvrđene** u ispitivanjima?

Učinkovitost lijeka Camzyos uspoređena je s placebom (prividnim liječenjem) u dvama glavnim ispitivanjima. Glavno mjerilo učinkovitosti u prvom ispitivanju, u kojem je sudjelovao 251 bolesnik s oHCM-om, bio je udio bolesnika koji su postigli unaprijed utvrđenu razinu poboljšanja kapaciteta za tjelesnu aktivnost (mjereno maksimalnim volumenom kisika upotrijebljenog za vrijeme tjelesne aktivnosti) zajedno s ublažavanjem ili stabilizacijom simptoma bolesti. Nakon 30 tjedana terapije 37 % bolesnika koji su primali lijek Camzyos postiglo je to poboljšanje u usporedbi sa 17 % bolesnika koji su primali placebo.

Drugo je ispitivanje obuhvatilo 112 bolesnika s oHCM-om koji su ispunjavali uvjete za septalnu mijektomiju ili alkoholnu septalnu ablaciju (engl. *septal reduction therapy*, SRT) kod kojih se veličina zadebljanog srčanog mišića smanjuje kirurškim zahvatom ili postupkom s pomoću katetera (tankom cjevčicom koja se uvodi kroz arteriju u srce). Nakon 16 tjedana terapije lijekom Camzyos, 18 % bolesnika nastavilo je sa SRT-om ili su i dalje ispunjavali uvjete za SRT, u usporedbi sa 77 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Camzyos?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Camzyos potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Camzyos (koje se mogu javiti u manje od 2 na 10 osoba) uključuju omaglicu, dispneju (otežano disanje), sistoličku disfunkciju (stanje u kojem srce ne može dovoljno snažno pumpati krv) i sinkopu (nesvjesticu).

Camzyos ne smiju uzimati trudnice ni žene reproduktivne dobi koje ne koriste odgovarajuća kontracepcijska sredstva. Ne smije se uzimati ni s nizom drugih lijekova koji mogu povećati količinu lijeka Camzyos u organizmu bolesnika, čime se povećava rizik od nuspojava.

Zašto je lijek Camzyos odobren u EU-u?

U vrijeme izdavanja odobrenja za lijek Camzyos nije bilo drugih lijekova kojima se liječi postojeća abnormalna funkcija srca koja uzrokuje oHCM. Liječenje bolesti ograničeno je na terapije kojima se ublažavaju simptomi ili na kirurške zahvate. Camzyos je ciljana terapija za tu bolest, za koju se pokazalo da omogućava klinički relevantna poboljšanja u bolesnika s oHCM-om. Iako se smatra da se nuspojave lijeka Camzyos mogu kontrolirati, ispitivanja za procjenu njegove sigurnosti uključivala su ograničen broj bolesnika. Stoga su u tijeku daljnja ispitivanja i analize kako bi se procijenio rizik od nuspojava lijeka Camzyos, posebno onih koje zahvaćaju srce.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Camzyos nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Camzyos?

Tvrtka koja stavlja lijek Camzyos u promet dostavit će karticu za bolesnika s važnim informacijama o sigurnosti primjene, među ostalim o potrebi za izbjegavanjem trudnoće tijekom liječenja, kao i s uputama o tome kada se obratiti liječniku ako bolesnici imaju nove simptome zatajenja srca ili je došlo do pogoršanja tih simptoma. Kartica s upozorenjima sadrži i informacije o riziku od interakcije s drugim lijekovima. Zdravstveni radnici dobit će i kontrolni popis u vezi s rizicima povezanim s lijekom Camzyos i načinom na koji se njima treba upravljati.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Camzyos nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Camzyos kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Camzyos pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Camzyos

Više informacija o lijeku Camzyos dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos