



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*kamizestrant*)

Pregled informacija o lijeku Etcamah na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Etcamah i za što se koristi?

Etcamah je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s rakom dojke koji je lokalno uznapredovao (proširio se u okolna tkiva) ili metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela); koristi se u kombinaciji s lijekom koji pripada razredu inhibitora CDK4/6 (palbociklibom, ribociklibom ili abemaciclibom).

Etcamah se primjenjuje kada stanice raka na svojoj površini imaju receptore (ciljna mjesta) za hormon estrogen (pozitivne na estrogenske receptore; ER-pozitivne) i nemaju velike količine receptora za ljudski epidermalni čimbenik rasta pod nazivom HER2 (HER2-negativne). Također mora biti utvrđeno da stanice raka imaju posebnu gensku mutaciju (promjenu) naziva *ESR1*. Etcamah se primjenjuje u bolesnika u kojih rak nije uznapredovao tijekom hormonskog liječenja u kombinaciji s inhibitorom CDK4/6.

Kada se lijek primjenjuje u žena koje još nisu ušle u menopauzu (u predmenopauzi ili perimenopauzi) te u muškaraca, treba ga davati s agonistom ili antagonistom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (LHRH) (lijekom koji snižava razine hormona estrogena i progesterona u krvi).

Etcamah sadrži djelatnu tvar kamizestrant.

Kako se Etcamah primjenjuje?

Etcamah se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Etcamah dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput dnevno. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja ili dok se ne razviju neprihvatljive nuspojave.

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

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



Kako djeluje Etcamah?

Vežanje hormona estrogena na estrogenske receptore (ciljna mjesta) u stanicama raka potiče rast ER-pozitivnog raka dojke. Djelatna tvar lijeka Etcamah, kamizestrant, blokira i uništava te receptore; zbog toga estrogen više ne potiče rast stanica raka, što usporava njegov rast.

Koje su koristi od lijeka Etcamah utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Etcamah ispitivan je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 315 bolesnika s ER-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojke s mutacijom *ESR1* koji se počeo širiti. Ispitanici su prethodno primali hormonske lijekove protiv raka letrozol ili anastrozol u kombinaciji s inhibitorom CDK4/6 (palbociklibom, ribociklibom ili abemaciclibom) najmanje šest mjeseci bez napredovanja raka. Polovica bolesnika (158) nastavila je s tom terapijom, a polovica (157) je prebačena na lijek Etcamah u kombinaciji s inhibitorom CDK4/6.

U ispitivanju je medijan preživljenja bez progresije (engl. *progression free survival*, PFS) iznosio oko 17 mjeseci uz primjenu lijeka Etcamah i oko 9 mjeseci uz primjenu letrozola/anastrozola, oboje u kombinaciji s inhibitorom CDK4/6. PFS označava razdoblje tijekom kojeg su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti.

Medijan ukupnog preživljenja bio je 41 mjesec uz primjenu lijeka Etcamah i 40 mjeseci uz primjenu letrozola/anastrozola.

Ispitivanja provedena s lijekom Etcamah detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezana s lijekom Etcamah?

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

Najčešće nuspojave lijeka Etcamah u kombinaciji s inhibitorom CDK4/6 (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), učinci na vid (uključujući fotopsiju, percepciju bljeskova svjetlosti u vidnom polju), infekcije, proljev, mučnina, anemija (niske razine crvenih krvnih stanica), umor, bradikardija (spori otkucaji srca) i leukopenija (niske razine bijelih krvnih stanica). Među njima, nuspojave specifično povezane s lijekom Etcamah bile su učinci na vid i bradikardija.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešće takve nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu infekcije i vrućica.

Etcamah se ne smije uzimati tijekom dojenja.

Zašto je lijek Etcamah odobren u EU-u?

Lijek Etcamah u kombinaciji s inhibitorom CDK4/6 pokazao se učinkovitim u produljenju razdoblja bez pogoršanja bolesti u odraslih osoba s ER-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojke s mutacijom *ESR1* koji je lokalno uznapredovao ili se počeo širiti.

Općenito, sigurnosni profil lijeka Etcamah smatrao se sličnim profilu lijekova za liječenje raka na bazi hormona. Većina ozbiljnih nuspojava uočenih u glavnom ispitivanju bile su poznate nuspojave inhibitora CDK4/6, dok se bradikardija i poremećaji vida čine specifičnima za lijek Etcamah. Smatra se da se nuspojave koje zahvaćaju srce mogu kontrolirati upozorenjima i preporukama za praćenje u informacijama o lijeku.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Etcamah 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 Etcamah?

Kako bi se dodatno opisala dugoročna djelotvornost lijeka, tvrtka koja stavlja lijek Etcamah u promet dostavit će konačne rezultate glavnog ispitivanja.

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

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

Ostale informacije o lijeku Etcamah

Više informacija o lijeku Etcamah, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).