



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311414/2023  
EMA/H/C/005457

## Camzyos (*mavakamtén*)

A Camzyos-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Camzyos és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Camzyos felnőtteknél az obstruktív hipertrófiás kardiomiopátia (oHCM) kezelésére alkalmazott gyógyszer. E betegség során a szív fő pumpáló kamrájában az izom megvastagodik vagy megnagyobbodik, ami gátolhatja a vér áramlását a szívből a szervezet többi részébe.

A gyógyszert olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a betegség tünetei jelentkeznek (II. vagy III. osztályú oHCM). Az „osztály” a betegség súlyosságára utal: a „II. osztály” mérsékelt korlátozott fizikai teljesítőképességet, a „III. osztály” pedig kifejezetten korlátozott fizikai teljesítőképességet jelöl.

A Camzyos hatóanyaga a mavakamtén.

Hogyan kell alkalmazni a Camzyos-t?

A Camzyos csak receptre kapható, és a kezelést a kardiomiopátia (a szívizom károsodása) kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A Camzyos kapszula formájában kapható, amelyet naponta egyszer szájon át kell bevenni. Az adag a Camzyos lebontásában szerepet játszó CYP2C19 májenzim aktivitásától és a beteg szervezetének a kezelésre adott válaszreakciójától függ.

A kezelés megkezdése előtt a kezelőorvos a CYP2C19 aktivitásának mérésére irányuló vizsgálatot végez annak megállapítására, hogy a Camzyos milyen gyorsan bomlik le az egyes betegeknek. Amennyiben ennek a májenzimnek alacsony az aktivitása, a Camzyos alkalmazása mellett nagyobb a súlyos mellékhatások kialakulásának kockázata, és a kezelőorvos alacsonyabb adagot fog előírni. A kezelőorvos akkor is alacsonyabb adagot ír fel, ha a kezelést a vizsgálat elvégzése előtt meg kell kezdeni.

A kezelőorvos a beteg bal kamrai ejekciós frakciójának (LVEF; a szívből a bal alsó kamra által egy szívveréssel kipumpált vérmennyiség) meghatározása céljából is vizsgálatokat, köztük egy echokardiográfias vizsgálatot (diagnosztikai vizsgálat, amelynek során a szívről ultrahang segítségével alkotnak képet) is fog végezni. Erre annak eldöntésére, hogy a Camzyos megfelelő-e, a kezelés



megkezdése előtt, majd az optimális dózis biztosítása érdekében a kezelés során rendszeres időközönként kerül sor.

Fogamzóképes korban lévő nőknél a kezelés megkezdése előtt a kezelőorvos terhességi vizsgálatot is végez, hogy megbizonyosodjon afelől, hogy nem áll fenn terhesség.

A Camzyos alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejt ki hatását a Camzyos?

A szív izmainak összehúzásával és elernyesztésével keringteti a vért a szervezetben. Összehúzódkor a miozin fehérjeszálak elcsúsznak az aktinszálak mentén az izomrostokat lerövidítve. Az oHCM-ben szenvedő betegeknél a miozin és az aktin túl sok kapcsolódást alkot, ami a szívizom túlzott mértékű összehúzódkását okozza. A Camzyos hatóanyaga, a mavakamtén a miozinhoz kötődik, megakadályozva, hogy az az aktinhez kapcsolódjon, ami csökkenti a két fehérje közötti túlzott kapcsolódásokat. Ez lehetővé teszi, hogy a szívizom jobban elernyedjen, ezáltal a hatóanyag enyhíti az oHCM tüneteit.

## Milyen előnyei voltak a Camzyos alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Camzyos hatékonyságát két fő vizsgálatban placebóéval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. Az első vizsgálatban, amelyben 251, oHCM-ben szenvedő beteg vett részt, a hatásosság fő mutatója azon betegek aránya volt, akik elérték az előre meghatározott szintű javulást a (testmozgás során felhasznált maximális oxigénmennyiség alapján mért) terhelhetőség, valamint a betegség tüneteinek javulása vagy stabilizálódása tekintetében. 30 hetes kezelést követően a Camzyos-szal kezelt betegek 37%-ánál érték el ezt a javulást, szemben a placebóval kezelt betegek 17%-ával.

A második vizsgálatban 112, oHCM-ben szenvedő, szeptum redukciós terápiára (SRT) alkalmas beteg vett részt. Az SRT során a megvastagodott szívizom méretét műtéti beavatkozással vagy katéterrel (egy artérián keresztül a szívbe vezetett vékony cső) végzett eljárással csökkentik. 16 hetes Camzyos-kezelést követően a betegek 18%-a részesült SRT-ben vagy volt továbbra is alkalmas SRT-re, míg a placebóval kezelt betegeknél ez az arány 77% volt.

## Milyen kockázatokkal jár a Camzyos alkalmazása?

A Camzyos alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Camzyos leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 2-nél jelentkezhet) a szédülés, a nehézlégzés, a szisztolés diszfunkció (az az állapot, amikor a szív nem képes a vért elegendő erővel pumpálni) és az ájulás.

A Camzyos nem adható terhesség alatt, illetve fogamzóképes korban lévő, megfelelő fogamzásgátlást nem alkalmazó nők sem szedhetik. Nem szedhető együtt olyan gyógyszerekkel, amelyek a Camzyos mennyiségét a beteg szervezetében növelhetik, így a mellékhatások kockázatát fokozhatják.

## Miért engedélyezték a Camzyos forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Camzyos engedélyezésének időpontjában nem volt más olyan gyógyszer forgalomban, amely az oHCM-et okozó rendellenes szív működés kezelésére szolgált volna. A betegség kezelése a tüneteket enyhítő terápiákra, illetve műtéti eljárásokra korlátozódott. A Camzyos a betegség célzott kezelése, amelyről bebizonyosodott, hogy klinikailag releváns javulást eredményez az oHCM-ben szenvedő

betegeknél. Bár a Camzyos mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők, a biztonságosságát értékelő vizsgálatokban korlátozott számú beteg vett részt. Ezért további vizsgálatok és elemzések vannak folyamatban a Camzyos mellékhatásai, különösen a szívet érintő mellékhatások kockázatának értékelésére.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Camzyos alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Camzyos biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Camzyos-t forgalmazó vállalat a betegek számára figyelmeztető kártyát fog biztosítani, amely fontos biztonsági információkat tartalmaz, többek között a terhesség elkerülésének szükségességéről a kezelés során, valamint utasításokat arra vonatkozóan, hogy mikor kell a kezelőorvoshoz fordulni, ha a beteg a szívelégtelenség új vagy súlyosbodó tüneteit tapasztalja. A figyelmeztető kártya a más gyógyszerekkel való kölcsönhatások kockázatára vonatkozó információkat is tartalmaz. Az egészségügyi szakemberek számára a vállalat ellenőrző listát biztosít a Camzyos alkalmazásának kockázataival és azok kezelésének módjával kapcsolatban.

A Camzyos biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Camzyos alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Camzyos alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## A Camzyos-szal kapcsolatos egyéb információ

A Camzyos-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos)