



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*kamizesztrant*)

Az Etcamah-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Etcamah és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Etcamah egy daganatellenes gyógyszer, amelyet helyileg előrehaladott (a környező területekre áttért) vagy áttétes (a szervezet más részeire is áttért) emlődaganatban szenvedő felnőttek kezelésére a CDK4/6 inhibitorok (palbociklib, ribociklib vagy abemaciclib) osztályába tartozó gyógyszerrel kombinációban alkalmaznak.

Az Etcamah-t akkor alkalmazzák, ha a daganatsejtek felületén megtalálhatók az ösztrogénhormon receptorai (célpontok) (ösztrogénreceptor- (ER-) pozitív), és nem tartalmazzák nagy mennyiségben a HER2-nek nevezett humán epidermális növekedési faktor receptort (HER2-negatív), továbbá amennyiben a daganatsejtek igazoltan bizonyos mutációt (elváltozást) hordoznak az *ESR1* nevű génben. Az Etcamah-t olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek a daganata nem súlyosbodott CDK4/6 inhibitorral kombinációban adott hormonkezelés során.

Amennyiben menopauza előtt álló (premenopauzális vagy perimenopauzális) nőknél, illetve férfiaknál alkalmazzák, a gyógyszert luteinizálóhormon-felszabadító hormon (LHRH) izgatóval vagy blokkolóval (az ösztrogén és a progeszteron hormon vérszintjét csökkentő gyógyszer) kombinációban kell alkalmazni.

Az Etcamah hatóanyaga a kamizesztrant.

Hogyan kell alkalmazni az Etcamah-t?

Az Etcamah csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az Etcamah tabletták formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van, vagy amíg a betegnél nem lépnek fel elfogadhatatlan mellékhatások.

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

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



Hogyan fejtí ki hatását az Etcamah?

Az ER-pozitív emlődaganat növekedését az ösztrogénhormon serkenti, amikor a daganatsejteken lévő ER-receptorokhoz kötődik. Az Etcamah hatóanyaga, a kamizesztrant gátolja ezeknek a receptoroknak a működését és elpusztítja azokat; ennek következtében az ösztrogén már nem serkenti a daganatsejtek növekedését, ami lelassítja a daganat növekedését.

Milyen előnyei voltak az Etcamah alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Etcamah-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 315, *ESR1* mutációt hordozó, ER-pozitív, HER2-negatív emlődaganatban szenvedő olyan beteg vett részt, akiknek a daganata elkezdett terjedni, és akiket legalább hat hónapig a letrozol vagy anasztrozol nevű daganatellenes hormongyógyszerekkel és CDK4/6 inhibitorral (palbociklib, ribociklib vagy abemaciklib) kezeltek és daganatos betegségük nem súlyosbodott. A betegek fele (158) ezt a kezelést folytatta, fele (157) pedig az Etcamah és egy CDK4/6 inhibitor kombinációjára váltott.

A vizsgálatban a medián progressziómentes túlélés (PFS) az Etcamah esetében körülbelül 17 hónap, a letrozol/anasztrozol esetében pedig körülbelül 9 hónap volt, mindkettőt CDK4/6 inhibitorral kombinációban alkalmazva. A PFS az az időtartam, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül éltek.

A medián túlélés (mennyi ideig éltek a betegek) az Etcamah esetében 41 hónap, a letrozol/anasztrozol esetében pedig 40 hónap volt.

Az Etcamah-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár az Etcamah alkalmazása?

Az Etcamah alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A CDK4/6 inhibitorral kombinációban alkalmazott Etcamah leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a látást érintő hatások (beleértve a fotopsziát, a látótérben fényvillanások érzékelését), a fertőzések, a hasmenés, a hányinger, a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje), a fáradtság, a bradikardia (alacsony szívverésszám) és a leukopénia (a fehérvérsejtek alacsony szintje). Ezek közül az Etcamah-val specifikusan összefüggő mellékhatások a látást érintő hatások és a bradikardia voltak.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribbak (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fertőzések és a láz.

Az Etcamah szoptatás alatt nem alkalmazható.

Miért engedélyezték az Etcamah forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Etcamah CDK4/6 inhibitorral kombinálva hatásosnak bizonyult a betegség súlyosbodásáig eltelt idő növelésében ER-pozitív, HER2-negatív, *ESR1* mutációt mutató, helyileg előrehaladott vagy terjedni kezdett emlődaganatban szenvedő felnőtteknél.

Összességében az Etcamah biztonságossági profilját hasonlóknak tartották a hormonalapú daganatellenes kezelésekhöz; a fő vizsgálatban megfigyelt súlyos mellékhatások többsége a CDK4/6 inhibitorok ismert mellékhatása volt, míg a bradikardia és a látászavarok az Etcamah-ra voltak

jellemzők. A szívet érintő mellékhatásokat a kísérőiratokban elhelyezett figyelmeztetésekkel és a figyelemmel kíséréssel kapcsolatos ajánlásokkal kezelhetőnek tartják.

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Etcamah biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A gyógyszer hosszú távú hatásosságának további jellemzése érdekében az Etcamah-t forgalmazó vállalat be fogja nyújtani a fő vizsgálat végleges eredményeit.

Az Etcamah 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.

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

Az Etcamah-val kapcsolatos egyéb információ

Az Etcamah-val kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot [az illetékes nemzeti hatósággal](#).