



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311415/2023  
EMA/H/C/005457

## Camzyos (*mavacamten*)

Sintesi di Camzyos e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Camzyos e per cosa si usa?

Camzyos è un medicinale usato negli adulti per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO), una malattia in cui il principale muscolo della camera cardiaca (ventricolo) di pompaggio diventa ispessito o ingrossato, il che può bloccare il flusso di sangue in uscita dal cuore verso il resto dell'organismo.

È usato negli adulti che presentano sintomi della malattia (CMIO, classe II-III). La "classe" indica la gravità della malattia: la "classe II" denota una leggera limitazione dell'attività fisica mentre la "classe III" ne comporta una limitazione marcata.

Camzyos contiene il principio attivo mavacamten.

### Come si usa Camzyos?

Camzyos può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della cardiomiopatia (danno al muscolo cardiaco).

Camzyos è disponibile sotto forma di capsula, da assumere per via orale una volta al giorno. La dose dipende dall'attività di un enzima epatico (CYP2C19), coinvolto nella scomposizione di Camzyos, e dalla risposta del paziente al trattamento.

Prima di iniziare il trattamento, il medico effettuerà un esame per misurare l'attività del CYP2C19 al fine di determinare la velocità di scomposizione di Camzyos da parte dei singoli pazienti. Se l'attività di questo enzima epatico è bassa, il rischio di sviluppare effetti indesiderati gravi con Camzyos è maggiore e il medico prescriverà una dose inferiore. Se il trattamento deve essere iniziato prima dell'esecuzione dell'esame, il medico prescriverà anche una dose più bassa.

Il medico eseguirà anche degli esami, tra cui un ecocardiogramma (un esame diagnostico nel quale l'immagine del cuore è ottenuta mediante ultrasuoni), per verificare la frazione di eiezione ventricolare sinistra del paziente (*Left Ventricular Ejection Fraction*, LVEF; la quantità di sangue che il cuore pompa dal ventricolo sinistro a ogni battito). Ciò deve essere fatto prima di iniziare il trattamento, per decidere se Camzyos è adatto e a intervalli regolari durante il trattamento, al fine di garantire la dose ottimale.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Inoltre, prima di iniziare il trattamento in donne in età fertile, il medico le sottoporrà a un test di gravidanza per escludere la possibilità che siano in gravidanza.

Per maggiori informazioni sull'uso di Camzyos, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## Come agisce Camzyos?

Il cuore pompa sangue in tutto l'organismo quando i suoi muscoli si contraggono e si rilassano. Durante una contrazione, i filamenti proteici di miosina scorrono su quelli di actina per accorciare le fibre muscolari. Nella CMIO, la miosina e l'actina formano connessioni in eccesso, che causano una contrazione eccessiva del muscolo cardiaco. Mavacamten, il principio attivo di Camzyos, si lega alla miosina, impedendole di legarsi all'actina, il che riduce le connessioni in eccesso tra queste due proteine. Ciò consente al muscolo cardiaco di rilassarsi di più, migliorando in tal modo i sintomi della CMIO.

## Quali benefici di Camzyos sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Camzyos è stata confrontata con placebo (un trattamento fittizio) in due studi principali. La principale misura dell'efficacia nel primo studio, condotto su 251 pazienti affetti da CMIO, è stata la percentuale di pazienti che hanno raggiunto un livello predefinito di miglioramento della capacità di esercizio fisico (misurato in base al volume massimo di ossigeno utilizzato durante l'esercizio fisico) unitamente a un miglioramento o una stabilizzazione dei sintomi della malattia. Dopo 30 settimane di trattamento, tale miglioramento è stato raggiunto nel 37 % dei pazienti trattati con Camzyos rispetto al 17 % di quelli che hanno ricevuto placebo.

Il secondo studio ha interessato 112 pazienti affetti da CMIO idonei alla terapia di riduzione del setto (*septal reduction therapy, SRT*), in cui le dimensioni del muscolo cardiaco ispessito sono ridotte mediante intervento chirurgico o una procedura con un catetere (un tubicino fatto passare attraverso un'arteria nel cuore). Dopo 16 settimane di trattamento con Camzyos, il 18 % dei pazienti ha proseguito il trattamento con la SRT o è risultato ancora idoneo alla SRT, rispetto al 77 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

## Quali sono i rischi associati a Camzyos?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Camzyos, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Camzyos (che possono riguardare fino a 2 persone su 10) comprendono capogiro, dispnea (difficoltà nella respirazione), disfunzione sistolica (una condizione in cui il cuore non riesce a pompare con sufficiente forza) e sincope (svenimento).

Camzyos non deve essere assunto durante la gravidanza o da donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci. Inoltre, non deve essere assunto con una serie di altri medicinali che possono aumentare la quantità di Camzyos nell'organismo del paziente, aumentando così il rischio di effetti indesiderati.

## Perché Camzyos è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'autorizzazione di Camzyos, non esistevano altri medicinali per il trattamento della sottostante funzione cardiaca anormale che provoca la CMIO. La gestione della malattia è limitata ai trattamenti che migliorano i sintomi o alle procedure chirurgiche. Camzyos è una terapia mirata per la malattia, che ha dimostrato di apportare miglioramenti clinicamente rilevanti nei pazienti con CMIO.

Mentre gli effetti indesiderati di Camzyos sono considerati gestibili, gli studi di valutazione della sua sicurezza sono stati condotti su un numero limitato di pazienti. Pertanto, sono in corso ulteriori studi e analisi per valutare il rischio di effetti indesiderati riportati con Camzyos, in particolare quelli che interessano il cuore.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Camzyos sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Camzyos?

La ditta che commercializza Camzyos fornirà una scheda per il paziente contenente importanti informazioni sulla sicurezza, tra cui la necessità di evitare una gravidanza durante il trattamento, nonché l'istruzione di contattare il medico in caso di nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di insufficienza cardiaca. La scheda di allerta contiene anche informazioni sul rischio di interazione con altri medicinali. Agli operatori sanitari sarà inoltre fornita una lista di controllo in merito ai rischi associati a Camzyos e alle relative modalità di gestione.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Camzyos sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Camzyos sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Camzyos sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## Altre informazioni su Camzyos

Ulteriori informazioni su Camzyos sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos).