



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*camizestrant*)

Sintesi in linguaggio semplice di Etcamah e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Etcamah e per cosa si usa?

Etcamah è un medicinale antitumorale utilizzato per trattare adulti con carcinoma mammario localmente avanzato (diffuso nelle zone circostanti) o metastatico (diffuso ad altre parti del corpo); si usa in associazione a un medicinale appartenente alla classe degli inibitori di CDK4/6 (palbociclib, ribociclib o abemaciclib).

Etcamah è utilizzato quando le cellule tumorali presentano sulla loro superficie recettori (bersagli) per l'ormone estrogeno (tumore positivo ai recettori degli estrogeni; ER-positivo) e non presentano quantità elevate di un recettore del fattore di crescita epidermico umano denominato HER2 (tumore HER2-negativo). Le cellule tumorali devono anche avere una specifica mutazione (alterazione) nel gene denominato *ESR1*. Etcamah è usato in pazienti la cui malattia non è progredita durante la terapia endocrina in associazione a un inibitore di CDK4/6.

Quando il medicinale è utilizzato nelle donne che non hanno ancora raggiunto la menopausa (in premenopausa o perimenopausa) e negli uomini, deve essere somministrato con un agonista o antagonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH), un medicinale che abbassa i livelli degli ormoni estrogeno e progesterone nel sangue.

Etcamah contiene il principio attivo camizestrant.

Come si usa Etcamah?

Etcamah può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Etcamah è disponibile in compresse da assumere per via orale una volta al giorno. Il trattamento deve proseguire finché il paziente ne trae beneficio o fino alla comparsa di effetti indesiderati inaccettabili.

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

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



Come agisce Etcamah?

Il carcinoma mammario ER-positivo è stimolato a crescere quando l'ormone estrogeno si lega ai recettori ER (bersagli) presenti nelle cellule tumorali. Il principio attivo di Etcamah, camizestrant, blocca e distrugge questi recettori; di conseguenza, l'estrogeno non stimola più la crescita delle cellule tumorali, il che rallenta la crescita del tumore.

Quali benefici di Etcamah sono stati evidenziati negli studi?

Etcamah è stato esaminato in uno studio principale su 315 pazienti con carcinoma mammario ER-positivo e HER2-negativo, con mutazione di *ESR1*, che aveva iniziato a diffondersi e che erano stati trattati con i medicinali antitumorali ormonali letrozolo o anastrozolo in associazione a un inibitore di CDK4/6 (palbociclib, ribociclib o abemaciclib) per almeno sei mesi senza progressione della malattia. Metà dei pazienti (158) ha proseguito questa terapia, mentre l'altra metà (157) è passata a Etcamah in associazione a un inibitore di CDK4/6.

Nello studio la sopravvivenza libera da progressione (PFS) mediana è stata di circa 17 mesi con Etcamah e di circa 9 mesi con letrozolo/anastrozolo, entrambi in associazione a un inibitore di CDK4/6. La PFS indica la durata della sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia.

La sopravvivenza mediana (la durata della sopravvivenza) è stata di 41 mesi con Etcamah e di 40 mesi con letrozolo/anastrozolo.

Gli studi effettuati con Etcamah sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Etcamah?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Etcamah in associazione a un inibitore di CDK4/6 (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono neutropenia (basso livello di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), effetti sulla vista (compresa la fotopsia, la percezione di lampi di luce nel campo visivo), infezioni, diarrea, nausea, anemia (bassi livelli di globuli rossi), stanchezza, bradicardia (rallentamento del battito cardiaco) e leucopenia (bassi livelli di globuli bianchi). Tra questi, gli effetti indesiderati specificamente associati a Etcamah sono stati gli effetti sulla vista e la bradicardia.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. I più frequenti (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono infezioni e febbre.

Etcamah non deve essere usato durante l'allattamento.

Perché Etcamah è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Etcamah, in associazione a un inibitore di CDK4/6, è efficace nel prolungare il tempo prima del peggioramento della malattia in adulti con carcinoma mammario ER-positivo e HER2-negativo, con mutazione di *ESR1*, localmente avanzato o che aveva iniziato a diffondersi.

Nel complesso, il profilo di sicurezza di Etcamah è stato considerato simile a quello dei trattamenti antitumorali a base ormonale; gli effetti indesiderati gravi osservati nello studio principale erano per la maggior parte effetti indesiderati noti degli inibitori di CDK4/6, mentre la bradicardia e i disturbi della vista sembrano essere specifici di Etcamah. Gli effetti indesiderati a carico del cuore sono considerati

gestibili mediante le avvertenze e le raccomandazioni di monitoraggio riportate nelle informazioni sul prodotto.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Etcamah 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 Etcamah?

Per caratterizzare ulteriormente l'efficacia a lungo termine del medicinale, la ditta che commercializza Etcamah presenterà i risultati finali dello studio principale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Etcamah 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 Etcamah sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Etcamah sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Etcamah

Ulteriori informazioni su Etcamah, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).