



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311416/2023  
EMA/H/C/005457

## Camzyos (*mavakamtenas*)

Camzyos apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Camzyos ir kam jis vartojamas?

Camzyos – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija (HOKMP) – liga, kuria sergant sustorėja arba padidėja pagrindinės kraują varinėjančios širdies kameros raumuo, dėl ko gali sutrikti kraujo tekėjimas iš širdies į kitas kūno dalis.

Vaistas skiriamas suaugusiesiems, kuriems pasireiškia šios ligos simptomai (II arba III klasės HOKMP). Ligos klasė rodo jos sunkumą – II klasei priskiriamas truputį sumažėjęs fizinis pajėgumas, III klasei – smarkiai sumažėjęs fizinis pajėgumas.

Camzyos sudėtyje yra veikliosios medžiagos mavakamteno.

### Kaip vartoti Camzyos?

Camzyos galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam kardiomiopatijos (pažeisto širdies raumens) gydymo patirties.

Gaminamos Camzyos geriamosios kapsulės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Vaisto dozė priklauso nuo kepenų fermento CYP2C19, kuris dalyvauja skaidant Camzyos, aktyvumo ir paciento organizmo atsako į gydymą.

Prieš skirdamas gydymą, gydytojas atliks tyrimą CYP2C19 aktyvumui išmatuoti, kad nustatytų, kaip greitai Camzyos suskaidomas kiekvieno paciento organizme. Jeigu šis kepenų fermentas veikia silpnai, sunkaus Camzyos šalutinio poveikio rizika yra didesnė, tad gydytojas skirs mažesnę vaisto dozę. Jei gydymą reikia pradėti prieš atliekant tyrimą, gydytojas taip pat skirs mažesnę vaisto dozę.

Gydytojas taip pat atliks tyrimus, įskaitant echokardiogramą (diagnostinį tyrimą, kai ultragarso būdu gaunamas širdies atvaizdas), kad patikrintų paciento kairiojo skilvelio išstūmimo frakciją (KSIF – koks kraujo kiekis per vieną susitraukimą išstumiamas iš širdies per kairiąją apatinę kamerą). Tai bus atliekama prieš pradėdant gydymą, siekiant nustatyti, ar gydymas Camzyos tinkamas, ir reguliariai gydymo metu, siekiant parinkti optimalią vaisto dozę.

Prieš skirdamas gydymą moterims, kurios gali pastoti, gydytojas taip pat atliks nėštumo tyrimą, kad įsitikintų, jog jos ne nėščios.



Daugiau informacijos apie Camzyos vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## Kaip veikia Camzyos?

Širdies raumenims susitraukiant ir atsipalaiduojant, kraujas varinėjamas po kūną. Susitraukimo metu miozino baltymo gijos nusidriekia išilgai aktino gijų, kad raumenų skaidulos sutrumpėtų. Sergant HOKMP miozinas ir aktinas sudaro perteklines jungtis, dėl to širdies raumuo susitraukia per daug. Camzyos veiklioji medžiaga mavakamtenas jungiasi su mioziniu ir neleidžia jam prisijungti prie aktino, o tai sumažina perteklinį šių dviejų baltymų jungčių skaičių. Tai leidžia širdies raumenims labiau atsipalaiduoti ir slopinami HOKMP simptomai.

## Kokia Camzyos nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Camzyos veiksmingumas buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) dviejuose pagrindiniuose tyrimuose. Pirmame tyrime, kuriame dalyvavo 251 HOKMP sergantis pacientas, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių fizinis pajėgumas (nustatomas pagal mankštinantis suvartotą maksimalų deguonies tūrį) pagerėjo pasiekdamas iš anksto apibrėžtą lygį, o ligos simptomai sumenko arba stabilizavosi, dalis. Po 30 gydymo savaičių toks pagerėjimas nustatytas 37 proc. Camzyos ir 17 proc. placebo vartojusių pacientų.

Antrame tyrime dalyvavo 112 HOKMP sergančių pacientų, kuriems buvo galima taikyti pertvaros mažinimo gydymą – sustorėjęs širdies raumuo sumažinamas atliekant operaciją arba naudojant kateterį (ploną vamzdelį, kuris per arteriją įvedamas į širdį). Po 16 gydymo savaičių pertvaros mažinimo gydymą tęsė arba tokį gydymą reikėjo taikyti 18 proc. Camzyos ir 77 proc. placebo vartojusių pacientų.

## Kokia rizika susijusi su Camzyos vartojimu?

Išsamų visų Camzyos šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Camzyos šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 2 žmonėms iš 10) yra galvos svaigimas, dusulys (pasunkėjęs kvėpavimas), sistolinė disfunkcija (sutrikimas, kai širdis nepajėgia tinkamai varinėti kraujo) ir sinkopė (alpulys).

Camzyos negalima vartoti nėštumo metu arba moterims, kurios gali pastoti ir nenaudoja tinkamų kontracepcijos priemonių. Jo taip pat negalima vartoti kartu su keliais kitais vaistais, kurie gali padidinti Camzyos kiekį paciento organizme, ir taip padidinti šalutinio poveikio riziką.

## **Kodėl** Camzyos buvo registruotas ES?

Kai Camzyos buvo įregistruotas, kitų vaistų, kuriais būtų galima gydyti esminius širdies veiklos sutrikimus, sukeliančius HOKMP, nebuvo. Gydant šią ligą, taikomas tik toks gydymas, kuris malšina simptomus, arba chirurginės procedūros. Camzyos yra specialiai šiai ligai gydyti skirtas vaistas; įrodyta, kad jį vartojant pavyko kliniškai reikšmingai pagerinti HOKMP sergančių pacientų būklę. Nors laikomasi nuomonės, kad Camzyos šalutinį poveikį galima kontroliuoti, tyrimuose, kuriais siekta įvertinti šio vaisto saugumą, dalyvavo nedidelis skaičius pacientų. Todėl šiuo metu atliekami tolesni tyrimai ir analizė, kuriais siekiama įvertinti Camzyos šalutinio poveikio, ypač poveikio širdžiai, riziką.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Camzyos nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Camzyos vartojimą?

Camzyos prekiaujanti bendrovė parengs paciento kortelę, kurioje bus pateikta svarbi su saugumu susijusi informacija, įskaitant informaciją apie būtinybę gydymo laikotarpiu vengti nėštumo, taip pat nurodymai, kada kreiptis į gydytoją, jeigu pacientui pasireikštų nauji širdies nepakankamumo simptomai arba senieji paūmėtų. Įspėjamojoje kortelėje taip pat pateikiama informacija apie sąveikos su kitais vaistais riziką. Sveikatos priežiūros specialistams taip pat bus pateiktas kontrolinis sąrašas, kuriame bus nurodyta su Camzyos vartojimu siejama rizika ir kaip ją valdyti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Camzyos vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Camzyos vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Camzyos šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Camzyos

Daugiau informacijos apie Camzyos rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos)