



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*kamizestrantas*)

Paprasta kalba parengta Etcamah apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Etcamah ir kam jis vartojamas?

Etcamah – vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys lokaliai (į gretimus audinius) išplitusiu arba metastazavusiu (į kitas kūno dalis išplitusiu) krūties vėžiu; jis skiriamas kartu su CDK4/6 inhibitorių (palbociklibo, ribociklibo ar abemaciclibo) klasės vaistu.

Etcamah skiriamas, kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra hormono estrogeno receptorių (taikinių) (vėžys yra ER teigiamas) ir nėra didelio kiekio žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus, vadinamo *HER2* (*HER2* neigiamas vėžys). Be to, turi būti įrodyta, kad vėžinėse ląstelėse yra specifinė geno *ESR1* mutacija (pokytis). Etcamah skiriamas pacientams, kurių vėžys taikant gydymą hormonais ir CDK4/6 inhibitoriumi neprogresuoja.

Kai vaistas skiriamas moterims iki menopauzės (prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpiu) arba vyrams, jį reikia vartoti kartu su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančiojo hormono agonistu arba antagonistu (hormonų estrogeno ir progesterono kiekį kraujyje mažinančiu vaistu).

Etcamah sudėtyje yra veikliosios medžiagos kamizestranto.

Kaip vartoti Etcamah?

Etcamah galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos Etcamah geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Gydymas tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui arba kol nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

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

Kaip veikia Etcamah?

ER teigiamo krūties vėžio augimą skatina prie vėžinių ląstelių ER receptorių (taikinių) prisijungęs hormonas estrogenas. Veiklioji Etcamah medžiaga kamizestrantas slopina ir naikina šiuos receptorius, todėl estrogenas nebeskatina vėžinių ląstelių augti ir vėžinio darinio augimas sulėtėja.

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



Kokia Etcamah nauda nustatyta tyrimų metu?

Etcamah buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 315 pacientų, kuriems diagnozuotas ER teigiamas, *HER2* neigiamas krūties vėžys su *ESR1* mutacija, kuris buvo pradėjęs plisti, ir kurie bent šešis mėnesius buvo gydomi vaistais nuo hormoninio vėžio letrozolu arba anastrozolu kartu su CDK4/6 inhibitoriumi (palbociklibu, ribociklibu arba abemaciklibu) ir vėžys neprogresavo. Pusė (158) pacientų tęsė gydymą šiuo vaistu, o kita pusė (157) perėjo prie gydymo Etcamah ir CDK4/6 inhibitoriumi.

Tyrime vartojant Etcamah ir letrozolą arba anastrozolą kartu su CDK4/6 inhibitoriumi, išgyvenimo be ligos progresavimo mediana buvo maždaug 17 mėnesių, o vartojant letrozolą arba anastrozolą – maždaug 9 mėnesiai. Išgyvenimas be ligos progresavimo – tai laikas, kurį pacientas išgyvena ligai neprogresuojant.

Vartojant Etcamah, išgyvenimo mediana (kiek laiko pacientai išgyveno) buvo 41 mėnuo, o vartojant letrozolą arba anastrozolą – 40 mėnesių.

Su Etcamah atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Etcamah šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

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

Dažniausias Etcamah ir CDK4/6 inhibitoriaus derinio šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), regėjimo sutrikimai (įskaitant fotopsiją, šviesos blyksnių matymą regėjimo lauke), infekcijos, viduriavimas, pykinimas, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), nuovargis, bradikardija (sulėtėjęs širdies ritmas) ir leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis). Iš šių šalutinio poveikio reiškinių konkrečiai su Etcamah buvo susiję regėjimo sutrikimai ir bradikardija.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausi sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra infekcijos ir karščiavimas.

Etcamah negalima vartoti žindymo laikotarpiu.

Kodėl Etcamah buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad kartu su CDK4/6 inhibitoriumi vartojamas Etcamah veiksmingai pailgina laiką iki ligos pasunkėjimo suaugusiems, kuriems diagnozuotas lokaliai išplitęs arba į kitas kūno dalis pradėjęs plisti ER teigiamas, *HER2* neigiamas krūties vėžys su *ESR1* mutacija.

Apskritai Etcamah saugumo charakteristikos laikytos panašiomis į hormoninių vaistų nuo vėžio charakteristikas; dauguma pagrindiniame tyrime nustatytų sunkių šalutinių reiškinių buvo žinomi CDK4/6 inhibitorių sukeliama šalutiniai reiškiniai, o bradikardija ir regėjimo sutrikimai, regis, yra būdingi tik Etcamah. Laikomasi nuomonės, kad šio vaisto sukeliama šalutinį poveikį širdžiai galima kontroliuoti, į preparato informacinius dokumentus įtraukiant įspėjimus ir rekomendacijas stebėti.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Etcamah vartojimą?

Siekdama išsamiau apibūdinti ilgalaikį vaisto veiksmingumą, Etcamah prekiaujanti bendrovė pateiks galutinius pagrindinio tyrimo rezultatus.

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

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

Kita informacija apie Etcamah

Daugiau informacijos apie Etcamah, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).