



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249360/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*leiprorelīns*)

Camcevi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Camcevi* un kāpēc tās lieto?

Camcevi ir zāles, ko lieto pieaugušiem vīriešiem tāda progresējuša prostatas vēža ārstēšanai, kas ir “no hormoniem atkarīgs” – tas nozīmē, ka šīs zāles reaģē uz terapijām, kas pazemina hormona testosterona līmeni. *Camcevi* tiek lietotas arī kombinācijā ar radioterapiju, lai ārstētu lokāli progresējošu, hormonatkarīgu prostatas vēzi un augsta riska lokalizētu prostatas vēzi (tas nozīmē, ka vēzis varētu izplatīties ārpus prostatas dziedzera tuvējos audos un kļūt “lokāli progresējis”).

Camcevi ir “hibrīdzāles”. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas “atsauces zālēm”, kas satur to pašu aktīvo vielu, bet tām ir atšķirīgs sastāvs. *Camcevi* atsauces zāles ir *Eligard*. *Camcevi* ir pieejamas kā lietošanai gatavas zāles pretstatā *Eligard*, kam pirms ievadīšanas pacientam nepieciešama iepriekšēja sajaukšana.

Camcevi aktīvā viela ir leiprorelīns.

Kā lieto *Camcevi*?

Camcevi ir pieejamas kā ilgstošas darbības suspensija injekcijām pilnšļircē. Ilgstoša darbība nozīmē, ka aktīvā viela lēnām izdalās sešu mēnešu laikā pēc injicēšanas. Zāles tiek ievadītas ar zemādas injekciju.

Camcevi var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāveic veselības aprūpes speciālistam ar pieredzi zāļu lietošanā un tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze prostatas vēža ārstēšanas uzraudzībā.

Papildu informāciju par *Camcevi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Camcevi* darbojas?

Testosterons var likt prostatas vēža šūnām augt. *Camcevi* aktīvā viela leiprorelīns, ja tā klātbūtne ir ilgstoša, samazina testosterona daudzumu organismā, bloķējot iedarbību dabīgajam hormonam, ko sauc par gonadotropīnu atbrīvojošo hormonu (*GnRH*). *GnRH* ir pirmais posms sistēmā, kas ir atbildīga par testosterona producēšanu. Bloķējot *GnRH* un tādējādi samazinot testosterona līmeni, *Camcevi* palēnina vēža šūnu augšanu. Pēc injicēšanas *Camcevi* zem ādas veido gēlu, kas lēni sešu mēnešu laikā izdala aktīvo vielu.



Kādi *Camcevi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Uzņēmums iesniedza datus no publicētās literatūras par leiporelīna ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Camcevi* kvalitāti. Tika iesniegti arī pētījuma rezultāti, kas apliecināja, ka ārstēšana ar *Camcevi* samazina testosterona daudzumu līdz līmenim, kas salīdzināms ar atsauces zāļu iepriekš ziņoto līmeni. Šajā pētījumā bija iekļauti 137 vīrieši ar hormonatkarīgu prostatas vēzi, kuriem ar 24 nedēļu intervālu ievadīja divas *Camcevi* devas. Četras nedēļas pēc pirmās injekcijas 98,5 % (135 no 137) pacientu testosterona līmenis samazinājās līdz līmenim, kas līdzīgs tam, kādu novēroja vīriešiem pēc ķīmiskas vai ķirurģiskas kastrācijas. Testosterona līmeņi 48 nedēļu ārstēšanas periodā saglabājās zem kastrācijas līmeņiem 97 % (133 no 137) pacientu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Camcevi*?

Visbiežākā *Camcevi* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 2 cilvēkiem) ir viegla vai vidēji smaga karstuma viļņu rašanās. Citas blakusparādības ir slikta dūša, savārgums (slikta pašsajūta), nogurums un kairinājums injekcijas vietā.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Camcevi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Camcevi nedrīkst lietot pacientiem, kuriem sēklinieki ir izņemti ķirurģiski, kā vienīgo terapiju pacientiem ar mugurkaula kompresiju vai pacientiem, kuriem vēzis ir metastazējis (izplatījies) mugurkaulā. *Camcevi* nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem ir alerģija pret aktīvo vielu, citām sastāvdaļām vai citiem GnRH agonistiem (vielām, kas piesaistās GnRH receptoram (mērķim) un izraisa efektu).

Kāpēc *Camcevi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Camcevi* ir salīdzināmas ar *Eligard*. Turklāt lietošanai gatava *Camcevi* zāļu forma nozīmē, ka to ir ērtāk lietot. Tāpēc aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Camcevi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Camcevi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Camcevi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Camcevi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Camcevi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Camcevi*

Sīkāka informācija par *Camcevi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.