



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311417/2023
EMA/H/C/005457

Camzyos (*mavakamtēns*)

Camzyos pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Camzyos* un **kāpēc tās** lieto?

Camzyos ir zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu obstruktīvo hipertrofisko kardiomiopātiju (*oHCM*) — slimību, kuras gadījumā sirds galvenajā sūkņēšanas kamerā muskulis sabiezē vai paplašinās, kas var bloķēt asins plūsmu no sirds uz pārējo ķermeņa daļu.

Tās lieto pieaugušajiem, kuriem ir slimības simptomi (II klase vai III *oHCM* klase). "Funkcionālā klase" norāda slimības smaguma pakāpi: "II funkcionālā klase" nozīmē nelielu fiziskās aktivitātes ierobežojumu, un "III funkcionālā klase" nozīmē izteiktu fiziskās aktivitātes ierobežojumu.

Camzyos satur aktīvo vielu mavakamtenu.

Kā lieto *Camzyos*?

Camzyos var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze kardiomiopātijas (sirds muskuļa bojājumu) ārstēšanā.

Camzyos ir pieejamas kā kapsula, ko lieto iekšķīgi vienreiz dienā. Deva ir atkarīga no aknu enzīma CYP2C19 aktivitātes, kas ir iesaistīts *Camzyos* sadalīšanās un pacienta atbildes reakcijā uz ārstēšanu.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārsts veiks pārbaudi, lai izmērītu CYP2C19 aktivitāti, lai noteiktu, cik ātri *Camzyos* noārdās atsevišķi pacienti. Ja šā aknu enzīma aktivitāte ir zema, nopietnu *Camzyos* blakusparādību risks ir lielāks, un ārsts izrakstīs mazāku devu. Ja ārstēšana jāsāk pirms pārbaudes veikšanas, ārsts parakstīs arī mazāku devu.

Ārsts veiks arī pārbaudes, tostarp ehokardiogrammu (diagnostikas testu, ar kuru iegūst sirds attēlu, izmantojot ultraskaņu), lai pārbaudītu pacienta kreisā kambara izsviedes frakciju (KKIF; asins daudzumu, ko no sirds izsūknē apakšējā kreisā kamera vienā piegājienā). Pirms ārstēšanas uzsākšanas to veiks, lai izlemtu, vai *Camzyos* ir piemērots, un ar regulāriem starplaikiem ārstēšanas laikā, lai nodrošinātu optimālu devu.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas sievietēm, kurām var būt bērni, ārsts veiks arī grūtniecības testu, lai pārliecinātos, ka viņām nav iestājusies grūtniecība.

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

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



Kā Camzyos darbojas?

Sirds sūknē asinis pa ķermeni, kad tās muskuļi sarūk un atslābst. Sirds saraušanās laikā miozīna proteīna filamentu slīd gar aktīva filamentiem, saīsinot muskuļu šķiedras. *oHCM* gadījumā miozīns un aktīvā viela veido pārmērīgus savienojumus, kā rezultātā sirds muskulis saraujas pārāk daudz. Mavakamtens, kas ir *Camzyos* aktīvā viela, saistās ar miozīnu, neļaujot tam piesaistīties aktīvam, kas samazina pārmērīgos savienojumus starp šiem diviem proteīniem. Tas ļauj sirds muskuļiem atslābt vairāk, tādējādi uzlabojot *oHCM* simptomus.

Kādi Camzyos ieguvumi atklāti pētījumos?

Camzyos efektivitāti salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) divos pamatpētījumos. Galvenais efektivitātes rādītājs pirmajā pētījumā, iesaistot 251 pacientu ar *oHCM*, bija to pacientu īpatsvars, kuri sasniedza iepriekš noteiktu līmeni, kādā uzlabojās abu fizisko aktivitāšu veikspēja (mērot pēc maksimālā skābekļa daudzuma, ko izmanto vingrinājumos), kā arī slimības simptomu uzlabošanās vai stabilizēšanās. Pēc 30 nedēļu ārstēšanas 37 % pacientu, kurus ārstēja ar *Camzyos*, sasniedza šo uzlabojumu salīdzinājumā ar 17 % pacientu, kurus ārstēja ar placebo.

Otrajā pētījumā piedalījās 112 pacienti ar *oHCM*, kuri bija piemēroti septālas redukcijas terapijai (SRT), kad sabiezinātā sirds muskuļa izmērs tiek samazināts ar operāciju vai procedūru, izmantojot katetru (tievu caurulīti, kas caur artēriju tiek ievadīta sirdī). Pēc 16 nedēļu ilgas ārstēšanas ar *Camzyos* 18 % pacientu turpināja lietot SRT vai joprojām bija tiesīgi saņemt SRT, salīdzinot ar 77 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot Camzyos?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Camzyos*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Camzyos* blakusparādības (kas var rasties līdz 2 no 10 cilvēkiem) ir reibonis, dispnoja (apgrūtināta elpošana), sistoliska disfunkcija (slimība, kuras gadījumā sirds nevar sūknēt ar pietiekamu spēku) un sinkope (ģībonis).

Camzyos nedrīkst lietot grūtniecības laikā vai sievietēm, kuras var kļūt par grūtniecēm un kuras nelieto piemērotus kontracepcijas līdzekļus. Tās nedrīkst lietot arī kopā ar vairākām citām zālēm, kas var palielināt *Camzyos* daudzumu pacienta organismā, tādējādi palielinot blakusparādību risku.

Kāpēc Camzyos ir reģistrētas ES?

Camzyos reģistrācijas brīdī nebija citu zāļu, kas ārstētu pamatā esošās patoloģiskās sirdsdarbības, kas izraisa *oHCM*. Slimības pārvaldība aprobežojas ar ārstēšanu, kas uzlabo simptomus vai ķirurģiskas procedūras. *Camzyos* ir šīs slimības mērķterapija, par kuru ir pierādīts, ka tā nodrošina klīniski būtiskus uzlabojumus pacientiem ar *oHCM*. Lai gan *Camzyos* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām, pētījumos šo zāļu drošuma novērtēšanai bija ierobežots skaits pacientu. Tādēļ tiek veikti turpmāki pētījumi un analīze, lai novērtētu *Camzyos* izraisīto blakusparādību risku, īpaši to blakusparādību risku, kas ietekmē sirdi.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Camzyos*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Camzyos*, nodrošinās pacienta karti ar svarīgu informāciju par drošumu, tostarp nepieciešamību izvairīties no grūtniecības ārstēšanas laikā, kā arī instrukcijas par to, kad jāsazinās ar ārstu, ja pacientiem rodas jauni vai pasliktinās sirds mazspējas simptomi. Brīdinājuma kartītē ir arī informācija par mijiedarbības risku ar citām zālēm. Veselības aprūpes speciālistiem tiks sniegts arī kontrolsaraksts par riskiem, kas saistīti ar *Camzyos*, un par to, kā tie būtu jāpārvalda.

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

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

Cita **informācija** par *Camzyos*

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

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