



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*kamizestrants*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Etcamah* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Etcamah* un kāpēc tās lieto?

Etcamah ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar krūts vēzi, kas ir lokāli progresējis (izplatījies tuvumā) vai metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām); tās lieto kombinācijā ar zālēm, kas pieder pie CDK4/6 inhibitoru klases (palbociklibs, ribociklibs vai abemaciclibs).

Etcamah lieto, ja vēža šūnām uz virsmas ir hormonu estrogēna receptori (mērķi) (estrogēna receptors pozitīvs; ER pozitīvs) un tām nav liela daudzuma cilvēka epidermas augšanas faktora, ko dēvē par HER2 (HER2 negatīvs). Jābūt arī pierādījumam, ka vēža šūnām ir specifiska mutācija (izmaiņas) gēnā, ko dēvē par *ESR1*. *Etcamah* lieto pacientiem, kuriem vēzis nav progresējis hormonu terapijas laikā kopā ar CDK4/6 inhibitoru.

Ja šīs zāles lieto sievietēm, kuras vēl nav sasniegušas menopauzi (pirms menopauzes vai perimenopauzē), un vīriešiem, tās jālieto kopā ar luteinizējošā hormona atbrīvotāj hormona (*LHRH*) agonistu (zālēm, kas pazemina hormonu estrogēna un progesterona līmeni asinīs).

Etcamah satur aktīvo vielu kamizestrantu.

Kā lieto *Etcamah*?

Etcamah var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga pretvēža zāļu lietošanā pieredzējušam ārstam.

Etcamah ir pieejamas kā tabletes iekšķīgai lietošanai vienreiz dienā. Ārstēšana jāturpina tik ilgi, kamēr pacients no tās gūst labumu, vai līdz brīdim, kad rodas nepieņemamas blakusparādības.

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

Kā *Etcamah* darbojas?

ER pozitīvs krūts vēzis saņem stimulu augt, kad hormons estrogēns piesaistās ER receptoriem (mērķiem) vēža šūnās. *Etcamah* aktīvā viela kamizestrants bloķē un iznīcina šos receptorus, kā rezultātā estrogēns vairs nestimulē vēža šūnu augšanu, kas palēnina vēža augšanu.

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



Kādi *Etcamah* ieguvumi atklāti pētījumos?

Etcamah tika pētīta vienā pamatpētījumā, iesaistot 315 pacientus ar ER pozitīvu, HER2 negatīvu krūts vēzi ar *ESR1* mutāciju, kas sāka izplatīties, un kuri bija ārstēti ar hormonu pretvēža zālēm letrozolu vai anastrozolu kombinācijā ar CDK4/6 inhibitoru (palbociklibu, ribociklibu vai abemaciklibu) vismaz sešus mēnešus bez vēža progresēšanas. Puse pacientu (158) turpināja šo terapiju, un puse (157) tika ārstēta ar *Etcamah* kopā ar CDK4/6 inhibitoru.

Pētījumā vidējā dzīvildze bez slimības progresēšanas (*PFS*) bija aptuveni 17 mēneši, lietojot *Etcamah*, un aptuveni 9 mēneši, lietojot letrozolu/anastrozolu, abos gadījumos kombinācijā ar CDK4/6 inhibitoru. *PFS* ir tas, cik ilgi pacienti nodzīvoja bez slimības progresēšanas.

Vidējā dzīvildze (cik ilgi pacienti dzīvoja) bija 41 mēnesis, lietojot *Etcamah*, un 40 mēneši, lietojot letrozolu/anastrozolu.

Pētījumi, kas veikti ar *Etcamah*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Etcamah* blakusparādības un ierobežojumi?

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

Visbiežākās *Etcamah* blakusparādības kombinācijā ar CDK4/6 inhibitoru (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems neitrofilu — balto asins šūnu veida — līmenis), vizuālās blakusparādības (tostarp fotopsija, gaismas zibšņu uztvere redzes laukā), infekcijas, caureja, slikta dūša (nelabums), anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), nogurums, bradikardija (lēns sirdsdarbības ātrums) un leukopēnija (zems balto asins šūnu līmenis). Starp šīm blakusparādībām, kas īpaši saistītas ar *Etcamah*, bija vizuālas blakusparādības un bradikardija.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir infekcijas un drudzis.

Etcamah nedrīkst lietot, barojot bērnu ar krūti.

Kāpēc *Etcamah* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Etcamah* kombinācijā ar CDK4/6 inhibitoru efektīvi palielina laiku pirms slimības progresēšanas pieaugušajiem ar ER pozitīvu, HER2 negatīvu krūts vēzi ar *ESR1*, mutācijukas bija lokāli progresējusi vai sākusi izplatīties.

Kopumā *Etcamah* drošuma profils tika uzskatīts par līdzīgu uz hormoniem balstītas vēža ārstēšanas drošuma profilam; lielākā daļa pamatpētījumā novēroto nopietno blakusparādību bija zināmas CDK4/6 inhibitoru blakusparādības, savukārt bradikardija un redzes traucējumi, šķiet, ir raksturīgi tieši *Etcamah*. Blakusparādības, kas ietekmē sirdi, tiek uzskatītas par kontrolējamām, ja zāļu aprakstā tiek iekļauti brīdinājumi un uzraudzības ieteikumi.

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

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

Lai sīkāk raksturotu zāļu ilgtermiņa efektivitāti, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Etcamah*, iesniegs galvenā pētījuma galīgos rezultātus.

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

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

Cita informācija par *Etcamah*

Sīkāka informācija par *Etcamah*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).