



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249359/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*leuprorelin*)

Ħarsa ġenerali lejn Camcevi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Camcevi u għal xiex jintuża?

Camcevi huwa mediċina li tintuża fuq irġiel adulti għat-trattament ta' kanċer tal-prostata avanzat li jkun "dipendenti fuq l-ormoni", li jfisser li jirrispondi għat-trattamenti li jnaqqsu l-livell tal-ormon testosterone. Camcevi jintuża wkoll flimkien mar-radjuoterapija għat-trattament ta' kanċer tal-prostata lokalment avanzat dipendenti fuq l-ormoni u kanċer tal-prostata lokalizzat b'riskju għoli (dan ifisser li l-kanċer x'aktarx li jinfirex lil hinn mill-glandola tal-prostata għat-tessuti fil-qrib u jsir "avanzat lokalment").

Camcevi huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva iżda għandha formulazzjoni differenti. Il-mediċina ta' referenza għal Camcevi hija Eligard. Camcevi jiġi bħala mediċina lesta għall-użu b'kuntrast ma' Eligard, li jeħtieġ tahlit minn qabel qabel ma jkun jista' jingħata lill-pazjent.

Is-sustanza attiva f'Camcevi hija leuprorelin.

Kif jintuża Camcevi?

Camcevi jiġi bħala sospensjoni għal injezzjoni li terfi l-mediċina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest. Rilaxx fit-tul ifisser li s-sustanza attiva tiġi rilaxxata bil-mod fuq perjodu ta' sitt xhur wara li tiġi injettata. L-injezzjonijiet jingħataw taħt il-ġilda.

Camcevi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fl-użu tal-mediċina u taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-monitoraġġ tat-trattament tal-kanċer tal-prostata.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Camcevi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Camcevi?

It-testosterone jista' jkabar iċ-ċelloli tal-kanċer tal-prostata. Meta tkun preżenti kontinwament, is-sustanza attiva f'Camcevi, il-leuprorelin, tnaqqas l-ammont ta' testosterone fil-ġisem billi timblokka l-effetti ta' ormon naturali msejjaħ ormon li jirrilaxxa l-gonadotropina (GnRH). GnRH huwa l-ewwel pass f'sistema responsabbli għall-produzzjoni tat-testosterone. Billi jimblokka GnRH u b'hekk inaqqas il-livell

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



ta' testosterone, Camcevi jnaqqas ir-ritmu li bih jikbru ċ-ċelloli tal-kanċer. Meta jiġi injettat, Camcevi jifforma ġell taħt il-ġilda li jirrilaxxa s-sustanza attiva bil-mod fuq sitt xhur.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Camcevi li harġu mill-istudji?

Il-kumpanija pprovdiet *data* minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' leuprorelin fl-użu approvat.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Camcevi. Huma pprezentaw ukoll riżultati minn studju li wera li t-trattament b'Camcevi naqqas l-ammont ta' testosterone għal livelli komparabbli ma' dawk li kienu rrapportati qabel għall-mediċina ta' referenza. Dan l-istudju inkluda 137 raġel b'kanċer tal-prostata dipendenti fuq l-ormoni li ngħataw żewġ dożi ta' Camcevi b'intervall ta' 24 ġimgħa bejn doża u oħra. Erba' ġimgħat wara l-ewwel injezzjoni, 98.5 % (135 minn 137) tal-pazjenti esperjenzaw tnaqqis fit-testosterone għal livelli simili għal dawk li deheru fl-irġiel wara kastrazzjoni kimika jew kirurġika. Il-livelli tat-testosterone baqgħu taħt il-livelli ta' kastrazzjoni matul il-perjodu ta' trattament ta' 48 ġimgħa f'97 % (133 minn 137) tal-pazjenti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Camcevi?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Camcevi (li jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull żewġ persuni) huwa l-okkorrenza ta' fwawar tas-sħana ħfief jew moderati. Effetti sekondarji oħra jinkludu dardir, telqa (tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali), għeja u irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Camcevi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Camcevi ma għandux jintuza f'pazjenti li t-testikoli tagħhom ikunu tneħħew b'mod kirurġiku, bħala trattament uniku f'pazjenti b'kompresjoni tal-ispina dorsali jew dawk li l-kanċer tagħhom ikun ġie metastasizzat (infiraxx) mas-sinsla tad-dahar. Camcevi lanqas ma għandu jintuza f'pazjenti allergiċi għas-sustanza attiva, għal kwalunkwe ingredjent ieħor jew għal agonisti GnRH oħrajn (sustanzi li jehlu ma' riċettur GnRH (mira) u jikkawżaw effett).

Għaliex Campcevi ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Campcevi wera li huwa komparabbli ma' Eligard. Barra minn hekk, il-formulazzjoni lesta għall-użu ta' Camcevi tfisser li huwa aktar faċli biex jintuza. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Camcevi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Camcevi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Camcevi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Camcevi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Camcevi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Camcevi

Aktar informazzjoni dwar Camcevi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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