



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311418/2023  
EMA/H/C/005457

## Camzyos (*mavacamten*)

Ħarsa ġenerali lejn Camzyos u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

### X'inhu Camzyos u **għal** xiex **jintuża**?

Camzyos huwa medicina li tintuża f'adulti għat-ttrattament ta' kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva (oHCM), marda li fiha l-muskolu fil-kompartiment prinċipali tal-ippumpjar tal-qalb jehxien jew jitkabbar, li jista' jimblokka l-fluss tad-demem mill-qalb għall-bqija tal-ġisem.

Jintuża f'adulti li jkollhom sintomi tal-marda (klassi II jew klassi III oHCM). II-"klassi" tirrifletti l-gravità tal-marda: "klassi II" tinvolvi limitazzjoni żgħira tal-attività fiżika u "klassi III" tinvolvi limitazzjoni notevoli tal-attività fiżika.

Camzyos fih is-sustanza attiva mavacamten.

### Kif **jintuża** Camzyos?

Camzyos jista' jinkiseb biss b'*ricetta* ta' tabib u t-ttrattament għandu jinbenda taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fit-ttrattament ta' kardjomijopatija (ħsara fil-muskolu tal-qalb).

Camzyos jiġi bħala kapsula, li tittieħed mill-ħalq darba kuljum. Id-doża tiddependi mill-attività ta' enzima tal-fwied, CYP2C19, li hija involuta fit-tkissir ta' Camzyos u r-rispons tal-pazjent għat-ttrattament.

Qabel ma jinbenda t-ttrattament, it-tabib se jwettaq test biex ikejjel l-attività ta' CYP2C19 sabiex jiddetermina kemm Camzyos jitkisser malajr minn pazjenti individwali. Jekk l-attività ta' din l-enzima tal-fwied tkun baxxa, allura r-riskju li jkun hemm effetti sekondarji serji b'Camzyos huwa akbar u t-tabib se jippreskrivi doża aktar baxxa. Jekk it-ttrattament ikun irid jinbenda qabel ma jsir it-test, it-tabib se jippreskrivi wkoll doża aktar baxxa.

It-tabib se jwettaq ukoll testijiet, inkluż ekokardjogramma (test dijanjostiku fejn tinkiseb immaġni tal-qalb bl-użu tal-ultrasound), biex jivverifika il-frazzjoni tal-ammont ta' demem mitfugħ 'il barra mill-ventriklju tax-xellug tal-pazjent (LVEF; l-ammont ta' demem ippumpjat 'il barra mill-qalb mill-kompartiment tax-xellug **tan-naħa t'isfel f'taħbita waħda**). Dan se jsir qabel ma jinbenda t-ttrattament biex jiġi deċiż jekk Camzyos huwiex xieraq u f'intervalli regolari matul it-ttrattament biex tiġi żgurata d-doża ottimali.

Qabel ma jinbenda t-ttrattament f'nisa li jista' jkollhom it-tfal, it-tabib se jwettaq ukoll test tat-tqala biex jiżgura li mhumiex tqal.

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

## Kif **jaħdem** Camzyos?

Il-qalb tippompja d-demem madwar il-ġisem meta l-muskoli **tagħha** jikkuntrattaw u jirrilassaw. Matul kontrazzjoni filamenti tal-proteina ta' myosin j iżżerżqu tul il-filamenti tal-actin biex jitqassru l-fibri tal-muskoli. Fl-oHCM, il-myosin u l-actin jiffurmaw konnessjonijiet **eċċessivi**, li jwasslu biex il-muskolu tal-qalb jikkuntratta wisq. Il-mavacamten, is-sustanza attiva f'Camzyos, **teħel** mal-myosin, u b'hekk ma **tħalli**hiex **teħel** mal-actin, u dan inaqqas il-konnessjonijiet **eċċessivi** bejn dawn iż-**żewġ** proteini. Dan jippermetti lill-muskolu tal-qalb jirrilassa aktar, u b'hekk itejjeb is-sintomi tal-oHCM.

## X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Camzyos li **ħarġu** mill-istudji?

L-effikaċja ta' Camzyos tqabblat ma' placebo (trattament fint) f'**żewġ** studji ewlenin. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fl-ewwel studju, li kien jinvolva 251 pazjent bl-oHCM, kien il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu livell predefinit ta' titjib kemm fil-kapaċità tal-eżerċizzju (imkejjel bil-volum massimu ta' ossiġenu użat matul l-eżerċizzju) flimkien ma' titjib jew stabbilizzazzjoni fis-sintomi tal-marda. Wara 30 **ġimġha** ta' trattament, 37 % tal-pazjenti ttrattati b'Camzyos kisbu dan it-titjib meta mqabbla ma' 17 % ta' dawk ittrattati bi placebo.

It-tieni studju kien jinvolva 112-il pazjent bl-oHCM li kienu **eligibbli** għal terapija ta' tnaqqis settali (SRT), fejn id-daqs tal-muskolu tal-qalb **oħxon** jitnaqqas permezz ta' kirurġija jew **proċedura** bl-użu ta' kateter (tubu rqiq li jiġi **mġhoddi** minn arterja fil-qalba). Wara 16-il **ġimġha** ta' trattament b'Camzyos, 18 % tal-pazjenti pproċedew bl-SRT jew kienu **għadhom** eligibbli għall-SRT meta mqabbla ma' 77 % ta' dawk li rċevew il-placebo.

## X'inhuma r-riskji **assocjati** ma' Camzyos?

Għal-lista **shiħa** tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Camzyos, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Camzyos (li **jistgħu** jaffettwaw sa **żewġ** persuni minn kull 10) jinkludu sturdament, dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs), disfunzjoni sistolika (kundizzjoni fejn il-qalb ma tkunx tista' tippompja b'forza **biżżejjed**) u sinkope (**ħass** **ħażin**).

Camzyos m'għandux jittieħed waqt it-tqala jew minn nisa li **jistgħu** joħorġu tqal u li mhumiex jużaw kontraċettivi xierqa. Lanqas m'għandu jittieħed ma' numru ta' **medicini** oħra li **jistgħu** jżidu l-ammont ta' Camzyos fil-**ġisem** tal-pazjent, u b'hekk j iżdied ir-riskju ta' effetti sekondarji.

## **Għaliex** Camzyos **ġie** awtorizzat fl-UE?

Fiż-**żmien** tal-awtorizzazzjoni ta' Camzyos, ma kien hemm l-ebda **medicina** oħra li tittratta l-funzjoni anormali tal-qalb sottostanti li **tikkawża** l-oHCM. L-**immaniġġar** tal-marda huwa ristrett **għal** trattamenti li jtejbju s-sintomi jew **għal** proċeduri kirurġiċi. Camzyos, huwa terapija mmirata **għall**-marda li ntweraw li jipprovdi titjib klinikament rilevanti f'pazjenti bl-oHCM. Filwaqt li l-effetti sekondarji ta' Camzyos huma kkunsidrati **maniġġabbli**, l-istudji biex **tiġi** evalwata s-sigurtà **tiegħu** kellhom numru limitat ta' pazjenti. **Għalhekk**, **għaddejjin** aktar studji u **analizi** biex **jiġi** evalwat ir-riskju ta' effetti sekondarji b'Camzyos, b'mod partikolari dawk li jaffettwaw il-qalb.

L-Aġenzija Ewropea **għall**-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Camzyos huma akbar mir-riskji **tiegħu** u li jista' **jiġi** awtorizzat **għall**-użu fl-UE.

## **X'mizuri qeghdin jittiehdu** biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Camzyos?

Il-kumpanija li tqiegħed Camzyos fis-suq se tipprovdi kard tal-pazjent li jkun fiha informazzjoni importanti dwar is-sigurtà, inkluża l-**ħtieġa** li tiġi evitata tqala waqt it-trattament, kif ukoll struzzjonijiet dwar meta **għandu jiġi** kkuntattjat it-tabib jekk il-pazjenti jkollhom sintomi **ġodda** jew li jaggravaw ta' insuffiċjenza kardijaka. Il-kard ta' twissija fiha wkoll informazzjoni dwar ir-riskju ta' interazzjoni ma' **medicini oħra**. Se tiġi pprovduta wkoll lista ta' kontroll lill-professjonisti fil-qasam tal-kura **tas-saħħa** rigward ir-riskji **assoċjati** ma' Camzyos u kif dawn **għandhom jiġu manigġati**.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li **għandhom** ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura **tas-saħħa** u mill-pazjenti **għall-użu** sigur u effettiv ta' Camzyos.

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

### Informazzjoni **oħra** dwar Camzyos

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos)