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

Etcamah (*camizestrant*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Etcamah u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Etcamah u għal xiex jintuża?

Etcamah huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' adulti b'kanċer tas-sider li huwa lokalment avvanzat (infirex fil-qrib) jew metastatiku (infirex għal partijiet oħra tal-ġisem); jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċina li tappartjeni għall-klassi ta' inibituri ta' CDK4/6 (palbociclib, ribociclib, jew abemaciclib).

Etcamah jintuża meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom riċetturi (miri) għall-ormon estroġenu fuq is-superfiċje tagħhom (pożittiv għar-riċettur tal-estroġenu; pożittiv għall-ER) u ma jkollhomx kwantitajiet kbar ta' riċettur għall-fattur tat-tkabbir epidermali tal-bniedem imsejjaħ HER2 (negattiv għall-HER2). Iċ-ċelloli tal-kanċer iridu jkunu wrew ukoll li għandhom mutazzjoni (bidla) speċifika fil-ġene msejjaħ *ESR1*. Etcamah jintuża f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ma jkunx kompla javvanza waqt trattament bl-ormoni flimkien ma' inibitur ta' CDK4/6.

Meta l-mediċina tintuża f'nisa li għadhom ma waslux għall-menopawża (qabel il-menopawża jew wara l-menopawża) u fl-irġiel, għandha tingħata ma' agonista jew antagonista tal-ormon li jerħi l-ormon luteinizzanti (LHRH) (mediċina li tbaxxi l-livelli tal-ormoni tal-estroġenu u tal-proġesteron fid-demm).

Etcamah fih is-sustanza attiva camizestrant.

Kif jintuża Etcamah?

Etcamah jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun sorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Etcamah jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. It-trattament għandu jitkompla dment li l-pazjent ikun qed jibbenefika minnu jew sakemm jiżviluppa effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

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

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jaħdem Etcamah?

Il-kanċer tas-sider pożittiv għall-ER jiġi stimulat biex jikber meta l-ormon estroġenu jeħel mar-riċetturi ER (miri) fiċ-ċelloli tal-kanċer. Is-sustanza attiva f'Etcamah, il-camizestrant, timblokka u teqred dawn ir-riċetturi; b'riżultat ta' dan, l-estroġenu ma jibqax jistimula ċ-ċelloli tal-kanċer biex jikbru u dan inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Etcamah li ħarġu mill-istudji?

Etcamah ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li involva 315-il pazjent b'kanċer tas-sider pożittiv għall-ER u negattiv għall-HER2 b'*mutazzjoni* ta' ESR1 li kienet bdiet tinfirex, u li kienu ġew ittrattati bil-mediċini kontra l-kanċer tal-ormon letrozole jew anastrozole f'kombinazzjoni ma' inibitur ta' CDK4/6 (palbociclib, ribociclib jew abemaciclib) għal mill-inqas sitt xhur mingħajr ma l-kanċer kompla javvanza. Nofs il-pazjenti (158) komplew b'din it-terapija, u nofs (157) qalbu għal Etcamah flimkien ma' inibitur ta' CDK4/6.

Fl-istudju, is-sopravivenza mingħajr progressjoni medjana (PFS) kienet ta' madwar 17-il xahar b'Etcamah u madwar 9 xhur b'letrozole/anastrozole, f'kombinazzjoni ma' inibitur ta' CDK4/6. PFS hija t-tul ta' żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar.

Is-sopravivenza medjana (it-tul ta' żmien kemm il-pazjenti għexu) kienet ta' 41 xahar b'Etcamah u 40 xahar b'letrozole / anastrozole.

L-istudji li twettqu b'Etcamah huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-mediċina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Etcamah?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Etcamah, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Etcamah f'kombinazzjoni ma' inibitur ta' CDK4/6 (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu newtropenija (livell baxx ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm), effetti viżwali (inkluż fotopsja, il-perċezzjoni ta' leħħiet ta' dawl fil-kamp viżiv), infezzjonijiet, dijarea, dardir (tħossok ma tiflaħx), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm), għeja, bradikardija (rata baxxa ta' taħbit tal-qalb) u lewkopenija (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demm). Fost dawn, l-effetti sekondarji assoċjati speċifikament ma' Etcamah kienu effetti viżwali u bradikardija.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu infezzjonijiet u deni.

Etcamah m'għandux jintuża waqt it-treddigħ.

Għaliex Etcamah huwa awtorizzat fl-UE?

Etcamah, f'kombinazzjoni ma' inibitur ta' CDK4/6, intwera li kien effettiv biex iżid iż-żmien qabel ma l-marda marret għall-agħar f'adulti b'kanċer tas-sider pożittiv għall-ER u negattiv għall-HER2 b' *mutazzjoni* ta' ESR1 li kienet lokalment avvanzata jew li kienet bdiet tinfirex.

B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà ta' Etcamah ġie kkunsidrat bħala simili għal dak ta' trattamenti tal-kanċer ibbażati fuq l-ormoni; il-maġġoranza tal-effetti sekondarji serji li dehru fl-istudju ewlieni kienu effetti sekondarji magħrufa ta' inibituri ta' CDK4/6, filwaqt li l-bradikardija u d-disturbi viżivi jidhru li huma speċifiċi għal Etcamah. L-effetti sekondarji li jaffettwaw il-qalb huma kkunsidrati maniġġabbli bi twissijiet u rakkomandazzjonijiet għall-monitoraġġ fl-informazzjoni dwar il-prodott.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Etcamah huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista’ jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Etcamah?

Biex tkompli tikkaratterizza l-effikaċja fit-tul tal-mediċina, il-kumpanija li tqiegħed Etcamah fis-suq se tissottometti r-riżultati finali tal-istudju ewlieni.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi wkoll ir-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’ Etcamah.

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

Informazzjoni oħra dwar Etcamah

Aktar informazzjoni dwar Etcamah, inkluż il-fuljett ta’ tagħrif u r-rapport ta’ valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta’ din il-mediċina f’pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetenti