



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311419/2023  
EMA/H/C/005457

## Camzyos (*mavacamten*)

Een overzicht van Camzyos en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Camzyos en wanneer wordt het voorgeschreven?

Camzyos is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met obstructieve hypertrofische cardiomyopathie (obstructieve HCM), een ziekte waarbij een verdikking of vergroting van de spier van de voornaamste pompkamer van het hart optreedt, wat de bloedstroom van het hart naar de rest van het lichaam kan blokkeren.

Het wordt gebruikt bij volwassenen met symptomen van de ziekte (obstructieve HCM klasse II of klasse III). De 'klasse' geeft de ernst van de aandoening aan: 'klasse II' houdt een lichte beperking van de lichamelijke activiteit in en 'klasse III' een duidelijke beperking van de lichamelijke activiteit.

Camzyos bevat de werkzame stof mavacamten.

### Hoe wordt Camzyos gebruikt?

Camzyos is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van cardiomyopathie (beschadiging van de hartspier).

Camzyos is verkrijgbaar in de vorm van een capsule die eenmaal daags via de mond wordt ingenomen. De dosis hangt af van de activiteit van een leverenzym, CYP2C19, dat betrokken is bij de afbraak van Camzyos, en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Vóór aanvang van de behandeling voert de arts een test uit om de activiteit van CYP2C19 te meten om te bepalen hoe snel Camzyos door de individuele patiënt wordt afgebroken. Als de activiteit van dit leverenzym laag is, is het risico op ernstige bijwerkingen bij gebruik van Camzyos groter en zal de arts een lagere dosis voorschrijven. Als de behandeling moet worden gestart voordat de test wordt uitgevoerd, zal de arts ook een lagere dosis voorschrijven.

De arts zal ook tests uitvoeren, waaronder een echocardiogram (een diagnostisch onderzoek waarbij een afbeelding van het hart wordt verkregen door middel van echografie), om de linkerventrieklejectiefractie (LVEF) van de patiënt te controleren, d.w.z. de hoeveelheid bloed die in één hartslag door de linkerhartkamer uit het hart wordt gepompt. Dit zal worden gedaan vóór aanvang van de behandeling om te beslissen of Camzyos geschikt is, en ook op gezette tijden tijdens de behandeling om voor een optimale dosering te zorgen.



Voordat de behandeling wordt gestart bij vrouwen die zwanger kunnen worden, zal de arts ook een zwangerschapstest uitvoeren om er zeker van te zijn dat zij niet zwanger zijn.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Camzyos.

## Hoe werkt Camzyos?

Het hart pompt bloed door het lichaam wanneer de spieren samentrekken en ontspannen. Bij het samentrekken schuiven eiwitfilamenten van myosine en actine in elkaar, waardoor de spiervezels worden verkort. Bij obstructieve HCM vormen myosine en actine een overmaat aan verbindingen, waardoor de hartspier te sterk samentrekt. Mavacamten, de werkzame stof in Camzyos, bindt zich aan myosine en voorkomt dat myosine zich aan actine hecht, waardoor het aantal overmatige verbindingen tussen deze twee eiwitten wordt verminderd. Hierdoor kan de hartspier zich meer ontspannen, waardoor de symptomen van obstructieve HCM worden verminderd.

## Welke voordelen bleek Camzyos tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Camzyos werd in twee hoofdstudies vergeleken met die van placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid in de eerste studie onder 251 patiënten met obstructieve HCM was het percentage patiënten bij wie een vooraf gedefinieerde verbetering in de inspanningscapaciteit werd bereikt (gemeten aan de hand van het maximale zuurstofverbruik tijdens inspanning) in combinatie met een vermindering of stabilisatie van de symptomen van de ziekte. Na 30 weken behandeling bereikte 37 % van de met Camzyos behandelde patiënten deze verbetering, ten opzichte van 17 % van de patiënten die met placebo werden behandeld.

Bij het tweede onderzoek waren 112 patiënten met obstructieve HCM betrokken die in aanmerking kwamen voor septumreductie, waarbij de verdikking van de hartspier operatief of met behulp van een katheter (een dunne slang die door een slagader tot in het hart wordt gevoerd) wordt verminderd. 18 % van de patiënten was 16 weken behandeling met Camzyos onderworpen aan een septumreductie of kwam daarvoor nog in aanmerking, tegenover 77 % van de patiënten die placebo kregen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Camzyos in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Camzyos.

De meest voorkomende bijwerkingen van Camzyos (die bij maximaal 2 op de 10 personen kunnen optreden) zijn duizeligheid, dyspneu (moeite met ademen), systolische disfunctie (een aandoening waarbij het hart niet met voldoende kracht kan pompen) en syncope (flauwvallen).

Camzyos mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap of door vrouwen die zwanger kunnen worden en geen geschikte anticonceptiemiddelen gebruiken. Het middel mag evenmin worden gebruikt in combinatie met een aantal andere geneesmiddelen die de hoeveelheid Camzyos in het lichaam van de patiënt kunnen verhogen, waardoor het risico op bijwerkingen toeneemt.

## Waarom is Camzyos geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring van Camzyos waren er geen andere geneesmiddelen voor de behandeling van de onderliggende abnormale hartfunctie die obstructieve HCM veroorzaakt. De behandeling van de ziekte was beperkt tot therapieën ter vermindering van de symptomen en tot chirurgische ingrepen. Camzyos is een gerichte therapie waarvan is aangetoond dat zij klinisch

relevante verbeteringen oplevert bij patiënten met obstructieve HCM. Weliswaar worden de bijwerkingen van Camzyos als beheersbaar beschouwd, maar bij de studies die zijn uitgevoerd om de veiligheid van het middel te beoordelen, was slechts een beperkt aantal patiënten betrokken. Daarom lopen er verdere onderzoeken en analyses om het risico op bijwerkingen van Camzyos te beoordelen, in het bijzonder bijwerkingen op het hart.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Camzyos groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Camzyos te waarborgen?

Het bedrijf dat Camzyos in de handel brengt, zal een patiëntenkaart verstrekken met belangrijke veiligheidsinformatie, waaronder de noodzaak om zwangerschap te voorkomen tijdens de behandeling, alsook instructies over wanneer patiënten contact moet opnemen met de arts als er nieuwe symptomen van hartfalen optreden of deze verergeren. De waarschuwingskaart bevat ook informatie over het risico op wisselwerking met andere geneesmiddelen. Er zal ook een checklist worden verstrekt aan professionele zorgverleners van de risico's van Camzyos en de wijze waarop deze moeten worden beheerst.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Camzyos, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Camzyos continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Camzyos worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Camzyos

Meer informatie over Camzyos is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos)