



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*camizestrant*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Etcamah en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Etcamah en wanneer wordt het voorgeschreven?

Etcamah is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met borstkanker die lokaal gevorderd is (zich in de buurt van de tumor heeft verspreid) of gemetastaseerd is (zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam); het wordt gebruikt in combinatie met een geneesmiddel dat behoort tot de klasse van CDK4/6-remmers (palbociclib, ribociclib of abemaciclib).

Etcamah wordt gebruikt wanneer de kankercellen receptoren (doelwitten) voor het hormoon oestrogeen op hun oppervlak hebben ('oestrogeenreceptor-positief' of 'ER-positief' zijn) en geen grote hoeveelheden hebben van een receptor voor humane epidermale groeifactor met de naam HER2 (HER2-negatief). Bij de kankercellen moet ook een specifieke mutatie (verandering) in het zogenaamde *ESR1*-gen zijn aangetoond. Etcamah wordt gebruikt bij patiënten bij wie de kanker niet is verergerd tijdens hormoonbehandeling met een CDK4/6-remmer.

Wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt bij vrouwen die nog niet in de menopauze zijn (d.w.z. premenopauzale of perimenopauzale vrouwen) en bij mannen, dient het te worden toegediend in combinatie met een luteïniserend hormoon-releasing hormoon agonist of antagonist (LHRH-agonist of LHRH-antagonist), een geneesmiddel dat de concentraties van de hormonen oestrogeen en progesteron in het bloed verlaagt.

Etcamah bevat de werkzame stof camizestrant.

Hoe wordt Etcamah gebruikt?

Etcamah is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Etcamah is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft of totdat de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen krijgt.

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



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

Hoe werkt Etcamah?

ER-positieve borstkanker wordt gestimuleerd om te groeien wanneer het hormoon oestrogeen zich hecht aan ER-receptoren (doelwitten) in kankercellen. De werkzame stof in Etcamah, camizestrant, blokkeert en vernietigt deze receptoren; als gevolg daarvan stimuleert oestrogeen de kankercellen niet langer om te groeien, wat de groei van de kanker vertraagt.

Welke voordelen bleek Etcamah tijdens de studies te hebben?

Etcamah werd onderzocht in één hoofdstudie onder 315 patiënten bij wie ER-positieve, HER2-negatieve borstkanker met een *ESR1*-mutatie begonnen was zich te verspreiden en die gedurende ten minste zes maanden waren behandeld met het hormoon letrozol of anastrozol in combinatie met een CDK4/6-remmer (palbociclib, ribociclib of abemaciclib) zonder dat hun kanker was verergerd. De helft van de patiënten (158) ging door met deze behandeling en de andere helft (157) werd overgeschakeld op Etcamah plus een CDK4/6-remmer.

In de studie was de mediane progressievrije overleving (PFS) ongeveer 17 maanden bij gebruik van Etcamah en ongeveer 9 maanden bij gebruik van letrozol/anastrozol, beide in combinatie met een CDK4/6 remmer. De PFS geeft aan hoe lang de patiënten leefden zonder dat hun ziekte erger werd.

De mediane overleving (hoe lang patiënten leefden) was 41 maanden bij gebruik van Etcamah en 40 maanden bij gebruik van letrozol/anastrozol.

De studies waaraan Etcamah is onderworpen, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Etcamah?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Etcamah in combinatie met een CDK4/6-remmer (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen), visuele effecten (waaronder fotopsie, de waarneming van flitsen van licht in het gezichtsveld), infecties, diarree, misselijkheid, anemie (lage concentratie rode bloedcellen), vermoeidheid, bradycardie (langzame hartslag) en leukopenie (laag aantal witte bloedcellen). Bijwerkingen die specifiek verband houden met Etcamah, waren onder andere visuele effecten en bradycardie.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties en koorts.

Etcamah mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Waarom is Etcamah geregistreerd in de EU?

Etcamah bleek in combinatie met een CDK4/6-remmer werkzaam te zijn bij het verlengen van de tijd voordat de ziekte erger werd bij volwassenen met ER-positieve, HER2-negatieve borstkanker met een *ESR1*-mutatie die lokaal gevorderd was of begonnen was zich te verspreiden.

Over het geheel genomen werd het veiligheidsprofiel van Etcamah vergelijkbaar geacht met dat van hormoongebaseerde behandelingen tegen kanker. De meeste ernstige bijwerkingen die in de hoofdstudie werden waargenomen, waren bekende bijwerkingen van CDK4/6-remmers, terwijl bradycardie en visuele stoornissen specifiek lijken te zijn voor Etcamah. Bijwerkingen op het hart worden als beheersbaar beschouwd met waarschuwingen en controleaanbevelingen in de productinformatie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Etcamah 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 Etcamah te waarborgen?

Om de werkzaamheid van het geneesmiddel op lange termijn nader te bepalen, zal het bedrijf dat Etcamah in de handel brengt de definitieve resultaten van de hoofdstudie indienen.

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

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

Overige informatie over Etcamah

Meer informatie over Etcamah, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).