



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249380/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*leuprorelina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Camcevi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Camcevi i w jakim celu się go stosuje

Camcevi jest lekiem stosowanym u dorosłych mężczyzn w leczeniu zaawansowanego raka gruczołu krokowego, który jest „hormonozależny”, co oznacza, że reaguje na leczenie obniżające poziom testosteronu. Lek Camcevi stosuje się również w skojarzeniu z radioterapią w leczeniu miejscowo zaawansowanego hormonozależnego raka gruczołu krokowego i ograniczonego do gruczołu krokowego raka wysokiego ryzyka (co oznacza, że rak prawdopodobnie rozprzestrzeni się poza gruczoł krokowy do pobliskich tkanek, stając się „miejscowo zaawansowanym”).

Lek Camcevi jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale ma inną postać. Lekiem referencyjnym dla leku Camcevi jest Eligard. Lek Camcevi jest dostępny w postaci gotowego do użycia leku w odróżnieniu od leku Eligard, który wymaga uprzedniego zmieszania przed podaniem pacjentowi.

Substancją czynną zawartą w leku Camcevi jest leuprorelina.

Jak stosować lek Camcevi

Lek Camcevi jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawce. Przedłużone uwalnianie oznacza, że substancja czynna jest uwalniana powoli przez okres sześciu miesięcy od wstrzyknięcia. Wstrzyknięcia wykonuje się podskórnie.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien przeprowadzać pracownik służby zdrowia mający doświadczenie w stosowaniu tego leku i pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w monitorowaniu leczenia raka gruczołu krokowego.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Camcevi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Camcevi

Testosteron może powodować wzrost komórek raka gruczołu krokowego. Stała obecność w organizmie substancji czynnej leku Camcevi, leuproreliny, zmniejsza ilość testosteronu, blokując działanie naturalnego hormonu zwanego hormonem uwalniającym gonadotropinę (GnRH). GnRH jest pierwszym

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



etapem w systemie odpowiedzialnym za wytwarzanie testosteronu. Blokując GnRH i w ten sposób obniżając poziom testosteronu, lek Camcevi spowalnia wzrost komórek nowotworowych. Po wstrzyknięciu lek Camcevi tworzy pod skórą żel, który powoli uwalnia substancję czynną przez okres sześciu miesięcy.

Korzyści ze stosowania leku Camcevi wykazane w badaniach

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące korzyści i ryzyka związanego z leuproreliną w zatwierdzonym stosowaniu.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Camcevi. Firma przedstawiła również wyniki badania, w którym wykazano, że terapia lekiem Camcevi spowodowała obniżenie testosteronu do poziomu porównywalnego z tym zgłaszanym wcześniej dla leku referencyjnego. W badaniu tym uczestniczyło 137 mężczyzn z hormonozależnym rakiem prostaty, którym podano dwie dawki leku Camcevi w odstępie 24 tygodni. Cztery tygodnie po pierwszym wstrzyknięciu u 98,5% (135 ze 137) pacjentów doszło do obniżenia testosteronu do poziomu obserwowanego u mężczyzn po kastracji chemicznej lub chirurgicznej. Poziom testosteronu utrzymywał się poniżej poziomu kastracji w 48-tygodniowym okresie leczenia u 97% (133 ze 137) pacjentów.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Camcevi

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Camcevi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 2 pacjentów) to występowanie łagodnych lub umiarkowanych uderzeń gorąca. Inne działania niepożądane obejmują nudności, złe samopoczucie, zmęczenie i podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Camcevi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Camcevi nie wolno stosować u pacjentów po chirurgicznym usunięciu jąder, jako jedynej metody leczenia u pacjentów z uciskiem na rdzeń kręgowy lub u pacjentów, u których rak dał przerzuty (rozprzestrzenił się) do kręgosłupa. Leku Camcevi nie wolno również stosować u pacjentów uczulonych na substancję czynną, jakiegokolwiek inny składnik lub na innych agonistów gonadoliberyny (substancje, które przyłączają się do receptora GnRH (cel) i wywołują działanie).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Camcevi w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE wykazano, że lek Camcevi jest porównywalny do leku Eligard. Ponadto postać leku Camcevi gotowa do użycia oznacza, że jest on łatwiejszy w stosowaniu. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Camcevi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Camcevi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Camcevi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Camcevi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Camcevi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Camcevi

Dalsze informacje na temat leku Camcevi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.