



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311420/2023
EMA/H/C/005457

Camzyos (*mavakamten*)

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

Czym jest lek Camzyos i w jakim celu **się** go stosuje

Camzyos jest lekiem stosowanym u osób dorosłych w leczeniu kardiomiopatii przerostowej zawężającej (ang. *obstructive hypertrophic cardiomyopathy*, oHCM), choroby, w przebiegu której mięśnie w głównej komorze pompującej serca ulegają pogrubieniu lub przerostowi, co może zablokować przepływ krwi z serca do reszty organizmu.

Lek stosuje się u osób dorosłych z objawami choroby (klasa II lub III oHCM). „Klasa” choroby odzwierciedla stopień nasilenia: klasa II objawia się lekkim ograniczeniem wydolności fizycznej, natomiast III klasa oznacza wyraźne ograniczenie wydolności fizycznej.

Substancją czynną zawartą w leku Camzyos jest mavakamten.

Jak **stosować** lek Camzyos

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu kardiomiopatii (uszkodzenia mięśni serca).

Lek Camzyos jest dostępny w postaci kapsułki przyjmowanej doustnie raz na dobę. Dawka zależy od aktywności enzymu wątrobowego – CYP2C19, który bierze udział w rozkładzie leku Camzyos i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz przeprowadzi badanie w celu pomiaru aktywności CYP2C19, aby określić, jak szybko lek Camzyos jest rozkładany w organizmie danego pacjenta. Jeżeli aktywność tego enzymu wątrobowego jest niska, wówczas ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Camzyos jest większe, dlatego lekarz przepisze niższą dawkę. Jeśli leczenie należy rozpocząć przed wykonaniem badania, lekarz także zaleci niższą dawkę.

Lekarz przeprowadzi również badania, w tym badanie echokardiograficzne (badanie diagnostyczne, w którym uzyskuje się obraz serca za pomocą ultradźwięków), w celu sprawdzenia frakcji wyrzutowej lewej komory serca (ang. *left ventricular ejection fraction*, LVEF – ilość krwi pompowanej z serca przez dolną lewą komorę w jednym uderzeniu). Należy to wykonać przed rozpoczęciem leczenia, aby zdecydować, czy lek Camzyos jest odpowiedni i w regularnych odstępach czasu w trakcie leczenia, w celu zapewnienia optymalnej dawki.

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



Przed rozpoczęciem leczenia u kobiet w wieku rozrodczym, lekarz wykona również test ciążowy, aby upewnić się, że nie są one w ciąży.

Więcej informacji o sposobie stosowania Camzyos znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Camzyos

Serce pompuje krew w organizmie, gdy jego mięśnie się kurczą i rozluźniają. Podczas skurczu białkowe filamenty miozynowe przesuwają się wzdłuż filamentów aktynowych, skracając włókna mięśniowe. W oHCM miozyna i aktyna tworzą nadmierne połączenia, co powoduje zbyt silne kurczenie się mięśnia sercowego. Mawakamten, substancja czynna leku Camzyos, wiąże się z miozyną, uniemożliwiając jej przyłączenie się do aktyny, co zmniejsza nadmierne połączenia między tymi dwoma białkami. Pozwala to na większe rozluźnienie mięśnia sercowego, łagodząc tym samym objawy oHCM.

Korzyści ze stosowania leku Camzyos wykazane w badaniach

Skuteczność leku Camzyos porównano z placebo (leczenie pozorowane) w dwóch badaniach głównych. Głównym kryterium oceny skuteczności w pierwszym badaniu, z udziałem 251 pacjentów z oHCM, był odsetek pacjentów, u których stwierdzono wcześniej określony poziom poprawy w zakresie zdolności do ćwiczeń (mierzonej maksymalną objętością tlenu użytego podczas ćwiczeń) wraz ze złagodzeniem lub ustabilizowaniem się objawów choroby. Po 30 tygodniach leczenia u 37% pacjentów przyjmujących lek Camzyos uzyskano tę poprawę w porównaniu z 17% pacjentów otrzymujących placebo.

W drugim badaniu wzięło udział 112 pacjentów z oHCM, którzy kwalifikowali się do zastosowania terapii redukującej przegrodę (ang. *septal reduction therapy*, SRT), w której rozmiar pogrubiłego mięśnia sercowego jest zmniejszony poprzez zabieg chirurgiczny lub procedurę wykorzystującą cewnik (cienką rurkę przechodzącą przez tętnicę do serca). Po 16 tygodniach stosowania leku Camzyos 18% pacjentów poddano zabiegowi SRT lub nadal kwalifikowało się do SRT w porównaniu z 77% pacjentów, którzy otrzymali placebo.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Camzyos

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Camzyos znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Camzyos (mogące wystąpić u 2 na 10 pacjentów) to: zawroty głowy, duszność (trudności w oddychaniu), dysfunkcja skurczowa (stan, w którym serce nie jest w stanie pompować krwi z wystarczającą siłą) i omdlenia.

Leku Camzyos nie wolno przyjmować w czasie ciąży ani u kobiet mogących zajść w ciążę, które nie stosują odpowiednich środków antykoncepcyjnych. Nie wolno go również przyjmować z szeregiem innych leków, które mogą podnosić stężenie leku Camzyos w organizmie pacjenta, zwiększając tym samym ryzyko działań niepożądanych.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Camzyos w UE

W chwili dopuszczenia leku Camzyos do obrotu nie były dostępne inne leki, które leczą podstawowe nieprawidłowe czynności serca powodujące oHCM. Leczenie choroby jest ograniczone do leków łagodzących objawy lub do zabiegów chirurgicznych. Camzyos jest lekiem ukierunkowanym na tę chorobę, co do którego wykazano, że zapewnia istotną klinicznie poprawę u pacjentów z oHCM. Chociaż działania niepożądane leku Camzyos uznaje się za możliwe do opanowania, badania mające na celu ocenę jego bezpieczeństwa dotyczyły ograniczonej liczby pacjentów. W związku z tym trwają

dalsze badania i analizy oceniające ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Camzyos, zwłaszcza tych dotyczących serca.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Camzyos przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Camzyos

Firma, która wprowadza lek Camzyos do obrotu, wyda kartę pacjenta zawierającą ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym informacje na temat konieczności unikania ciąży podczas leczenia, a także instrukcje dotyczące tego, kiedy należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nowych lub nasilających się objawów niewydolności serca. Karta ostrzegawcza zawiera również informacje dotyczące ryzyka interakcji z innymi lekami. Pracownicy służby zdrowia otrzymają również listę kontrolną dotyczącą ryzyka związanego ze stosowaniem leku Camzyos oraz sposobu zarządzania tym ryzykiem.

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Camzyos są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Camzyos są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Camzyos

Dalsze informacje dotyczące leku Camzyos można znaleźć na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos