



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*kamizestrant*)

Przegląd wiedzy na temat leku Etcamah i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Etcamah i w jakim celu się go stosuje

Etcamah jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z rakiem piersi, który jest miejscowo zaawansowany (rozprzestrzenił się na pobliskie tkanki) lub przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części organizmu); lek stosuje się w skojarzeniu z lekiem należącym do klasy inhibitorów CDK4/6 (palbocyklibem, rybocyklibem lub abemacyklibem).

Lek Etcamah stosuje się, gdy na powierzchni komórek nowotworowych znajdują się receptory (cele) hormonu – estrogenu (nowotwór ER-dodatni) i gdy komórki te nie wytwarzają znacznych ilości receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu, czyli HER2 (nowotwór HER2-ujemny). Komórki nowotworowe muszą ponadto wykazywać konkretną mutację (zmianę) w genie o nazwie *ESR1*. Lek Etcamah stosuje się u pacjentów, u których nie wystąpiła progresja nowotworu podczas leczenia hormonalnego z inhibitorem CDK4/6.

W przypadku stosowania leku u kobiet przed menopauzą (w okresie premenopauzy lub perimenopauzy) oraz u mężczyzn lek należy podawać wraz z agonistą lub antagonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH) (lek obniżający stężenie hormonów estrogenu i progesteronu we krwi).

Substancją czynną zawartą w leku Etcamah jest kamizestrant.

Jak stosować lek Etcamah

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Etcamah jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę. Leczenie należy kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści lub dopóki nie wystąpią u niego niemożliwe do zaakceptowania działania niepożądane.

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

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



Jak działa lek Etcamah

Rozrost ER-dodatniego raka piersi pobudzany jest, gdy estrogen wiąże się z receptorami (celami) ER w komórkach nowotworowych. Substancja czynna leku Etcamah, kamizestrant, blokuje i niszczy te receptory; w rezultacie estrogen przestaje pobudzać wzrost komórek nowotworowych, co spowalnia rozrost nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Etcamah wykazane w badaniach

Lek Etcamah oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 315 pacjentów z ER-dodatnim, HER2-ujemnym rakiem piersi z mutacją *ESR1*, którzy zaczęli się rozprzestrzeniać, i którzy byli leczeni hormonalnymi lekami przeciwnowotworowymi – letrozolem lub anastrozolem w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 (palbocyklibem, rybocyklibem lub abemacyklibem) przez co najmniej sześć miesięcy bez progresji nowotworu. Połowa pacjentów (158) kontynuowała ten schemat leczenia, a połowa (157) zmieniła leczenie na lek Etcamah w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6.

W badaniu mediana czasu przeżycia bez progresji choroby (PFS) wynosiła około 17 miesięcy w przypadku stosowania leku Etcamah i około 9 miesięcy w przypadku stosowania letrozolu/anastrozolu, w obu przypadkach w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6. PFS oznacza czas przeżycia pacjentów bez nasilenia się choroby.

Mediana całkowitego czasu przeżycia pacjentów wynosiła 41 miesięcy w przypadku stosowania leku Etcamah i 40 miesięcy w przypadku stosowania letrozolu/anastrozolu.

Badania dotyczące leku Etcamah opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Etcamah

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Etcamah w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: neutropenia (mała liczba neutrofilów, rodzaju białych krwinek), zaburzenia widzenia (w tym fotopsja, występowanie błysków światła w polu widzenia), zakażenia, biegunka, nudności (mdłości), niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek), zmęczenie, bradykardia (niska częstość akcji serca) i leukopenia (mała liczba białych krwinek). W tym działania niepożądane związane konkretnie ze stosowaniem leku Etcamah to działania wizualne i bradykardia.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to zakażenia i gorączka.

Leku Etcamah nie wolno stosować w okresie karmienia piersią.

Podstawy dopuszczenia leku Etcamah do obrotu w UE

Wykazano, że lek Etcamah w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 skutecznie wydłuża czas bez progresji choroby u osób dorosłych z ER-dodatnim, HER2-ujemnym rakiem piersi z mutacją *ESR1*, który jest miejscowo zaawansowany lub zaczął się rozprzestrzeniać.

Ogólnie profil bezpieczeństwa leku Etcamah uznano za zbliżony do profilu bezpieczeństwa leczenia przeciwnowotworowego na bazie hormonów; większość poważnych działań niepożądanych zaobserwowanych w badaniu głównym to znane działania niepożądane związane ze stosowaniem inhibitorów CDK4/6, natomiast bradykardia i zaburzenia widzenia wydają się specyficzne dla leku Etcamah. Działania niepożądane dotyczące serca uznaje się za możliwe do kontrolowania za pomocą ostrzeżeń i zaleceń dotyczących monitorowania zawartych w drukach informacyjnych.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Etcamah przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Etcamah

Aby dokładniej scharakteryzować długoterminową skuteczność leku, firma, która wprowadza lek Etcamah do obrotu, przedstawi ostateczne wyniki badania głównego.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Etcamah 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 o stosowaniu leku Etcamah są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Etcamah są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Etcamah

Dalsze informacje o leku Etcamah, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).