



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311421/2023
EMA/H/C/005457

Camzyos (*mavacamten*)

Um resumo sobre Camzyos e por que está autorizado na UE

O que é Camzyos e para que é utilizado?

Camzyos é um medicamento utilizado em adultos para o tratamento da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (MCOH), uma doença em que o músculo da câmara principal de bombagem do coração é espessado ou ampliado, o que pode bloquear o fluxo de sangue do coração para o resto do corpo.

É utilizado em adultos com sintomas da doença (classe II ou classe III da MCOH). A classe reflete a gravidade da doença, sendo que indicando a «classe II» uma limitação ligeira da atividade física e a «classe III» uma limitação acentuada da atividade física.

Camzyos contém a substância ativa mavacamten.

Como se utiliza Camzyos?

Camzyos só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da cardiomiopatia (danos no músculo cardíaco).

Camzyos está disponível na forma de uma cápsula, tomada por via oral, uma vez por dia. A dose depende da atividade de uma enzima hepática, CYP2C19, que está envolvida na degradação de Camzyos e na resposta do doente ao tratamento.

Antes de iniciar o tratamento, o médico irá realizar um teste para medir a atividade do CYP2C19, a fim de determinar a rapidez com que Camzyos é decomposto por doentes individuais. Se a atividade desta enzima hepática for baixa, o risco de ocorrência de efeitos secundários graves com Camzyos é maior e o médico prescreverá uma dose mais baixa. Se o tratamento tiver de ser iniciado antes da realização do teste, o médico prescreve também uma dose mais baixa.

O médico irá também realizar exames, incluindo um ecocardiograma (um exame de diagnóstico em que se obtém uma imagem do coração utilizando ultrassons), para verificar a fração de ejeção ventricular esquerda do doente (FEVE; a quantidade de sangue bombeado para fora do coração pela câmara esquerda inferior, num só batimento). Isto será feito antes do início do tratamento para decidir se Camzyos é adequado e a intervalos regulares durante o tratamento para garantir a dose ideal.

Antes de iniciar o tratamento em mulheres que possam ter filhos, o médico irá também realizar um teste de gravidez para garantir que não estão grávidas.

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



Para mais informações sobre a utilização de Camzyos, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Camzyos?

O coração bombela sangue em todo o organismo quando os seus músculos se contraem e relaxam. Durante uma contração de filamentos proteicos de miosina ao longo de filamentos de actina para encurtar as fibras musculares. Na MCOH, a miosina e a actina formam ligações excessivas, o que provoca uma contração excessiva do músculo cardíaco. O Mavacamten, a substância ativa de Camzyos, liga-se à miosina, impedindo a sua ligação à actina, o que reduz as ligações excessivas entre estas duas proteínas. Isto permite que o músculo cardíaco relaxe mais, melhorando assim os sintomas do Camzyos.

Quais os benefícios demonstrados por Camzyos durante os estudos?

A eficácia de Camzyos foi comparada com um placebo (tratamento simulado) em dois estudos principais. O principal parâmetro de eficácia no primeiro estudo, que incluiu 251 doentes com Camzyos, foi a percentagem de doentes que atingiram um nível predefinido de melhoria em ambas as capacidades de exercício (medida pelo volume máximo de oxigénio utilizado durante o exercício), juntamente com uma melhoria ou estabilização dos sintomas da doença. Após 30 semanas de tratamento, 37 % dos doentes tratados com Camzyos alcançaram esta melhoria em comparação com 17 % dos doentes que receberam o placebo.

O segundo estudo incluiu 112 doentes com MCOH elegíveis para terapêutica de redução septal (SRT), em que a dimensão do músculo cardíaco espessado é reduzida através de cirurgia ou de um procedimento utilizando um cateter (um tubo fino passado por uma artéria para o coração). Após 16 semanas de tratamento com Camzyos, 18 % dos doentes prosseguiram com SRT ou ainda eram elegíveis para SRT, em comparação com 77 % dos doentes que receberam placebo.

Quais são os riscos associados a Camzyos?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Camzyos, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Camzyos (que podem afetar 2 em cada 10 pessoas) incluem tonturas, dispneia (dificuldade em respirar), disfunção sistólica (uma doença em que o coração não pode bombear com força suficiente) e síncope (desmaio).

Camzyos é contraindicado durante a gravidez e em mulheres que possam engravidar e que não estejam a utilizar contraceptivos adequados. É também contraindicado com vários outros medicamentos que possam aumentar a quantidade de Camzyos no corpo do doente, aumentando assim o risco de efeitos secundários.

Porque está Camzyos autorizado na UE?

No momento da autorização de Camzyos, não existiam outros medicamentos que tratassem a função cardíaca anormal subjacente que causa a MCOH. O tratamento da doença é restringido a tratamentos que melhoram os sintomas ou intervenções cirúrgicas. Camzyos, é uma terapêutica direcionada para a doença que demonstrou proporcionar melhorias clinicamente relevantes nos doentes com MCOH. Embora os efeitos secundários de Camzyos sejam considerados controláveis, os estudos para avaliar a sua segurança tiveram um número limitado de doentes. Por conseguinte, estão em curso estudos e

análises adicionais para avaliar o risco de efeitos secundários associados a Camzyos, em especial os que afetam o coração.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Camzyos são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Camzyos?

A empresa que comercializa Camzyos fornecerá um cartão de doente com informações de segurança importantes, incluindo a necessidade de evitar a gravidez durante o tratamento, bem como instruções sobre quando contactar o médico se os doentes apresentarem sintomas novos ou piores de insuficiência cardíaca. O cartão de alerta também contém informações sobre o risco de interação com outros medicamentos. Será também fornecida aos profissionais de saúde uma lista de controlo sobre os riscos associados a Camzyos e a forma como estes devem ser geridos.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Camzyos.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Camzyos são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Camzyos são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Camzyos

Mais informações sobre Camzyos podem ser encontradas no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos