



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*camizestrante*)

Um resumo em linguagem simples sobre Etcamah e porque está autorizado na UE

O que é Etcamah e para que é utilizado?

Etcamah é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancro da mama localmente avançado (que se espalhou nas proximidades) ou metastático (que se espalhou para outras partes do organismo); é utilizado em associação com um medicamento pertencente à classe dos inibidores CDK4/6 (palbociclib, ribociclib ou abemaciclib).

Etcamah é utilizado quando as células cancerígenas têm recetores (alvos) para a hormona estrogénio na sua superfície (positivo para o recetor de estrogénio; ER-positivo) e não apresentam grandes quantidades de um recetor para o fator de crescimento epidérmico humano denominado HER2 (HER2-negativo). As células cancerígenas também têm de apresentar uma mutação (alteração) no gene denominado *ESR1*. Etcamah é utilizado em doentes cujo cancro não progrediu durante o tratamento hormonal, além de um inibidor da CDK4/6.

Quando o medicamento é utilizado em mulheres que ainda não atingiram a menopausa (pré-menopáusicas ou peri-menopáusicas) e em homens, deve ser administrado com um agonista da hormona de libertação da hormona luteinizante (LHRH) (um medicamento que reduz os níveis sanguíneos das hormonas estrogénio e progesterona).

Etcamah contém a substância ativa camizestrante.

Como se utiliza Etcamah?

Etcamah só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Etcamah está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. O tratamento deve ser mantido enquanto existir um benefício clínico para o doente ou até que este desenvolva efeitos secundários inaceitáveis.

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

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



Como funciona Etcamah?

O cancro da mama positivo para o recetor de estrogénio (ER) é estimulado a crescer quando a hormona estrogénio se liga a recetores (alvos) ER nas células cancerosas. A substância ativa de Etcamah, o camizestrant, bloqueia e destrói estes recetores; consequentemente, o estrogénio deixa de estimular o crescimento das células cancerígenas, abrandando assim o crescimento do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Etcamah durante os estudos?

Etcamah foi investigado num estudo principal que incluiu 315 doentes com cancro da mama ER-positivo e HER2-negativo com uma mutação *ESR1* que tinha começado a propagar-se e que tinham sido tratados com os medicamentos anticancerígenos hormonais letrozol ou anastrozol em associação com um inibidor da CDK4/6 (palbociclib, ribociclib ou abemaciclib) durante, pelo menos, seis meses sem progressão do cancro. Metade dos doentes (158) continuou com esta terapêutica e metade (157) mudou para Etcamah mais um inibidor da CDK4/6.

No estudo, a sobrevivência livre de progressão mediana (PFS) foi de cerca de 17 meses com Etcamah e de cerca de 9 meses com letrozol/anastrozol, ambos em associação com um inibidor da CDK4/6. A PFS é o tempo de sobrevivência dos doentes sem agravamento da doença.

A sobrevivência mediana (tempo de vida dos doentes) foi de 41 meses com Etcamah e de 40 meses com letrozol/anastrozol.

Os estudos realizados com Etcamah são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Etcamah?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Etcamah em associação com um inibidor da CDK4/6 (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), efeitos visuais (incluindo fotopsia, a perceção de flashes de luz no campo de visão), infeções, diarreia, náuseas (sensação de enjoo), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), cansaço, bradicardia (frequência cardíaca baixa) e leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos). Entre estes, os efeitos secundários especificamente associados a Etcamah foram efeitos visuais e bradicardia.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) incluem infeções e febre.

Etcamah é contraindicado durante a amamentação.

Porque está Etcamah autorizado na UE?

Etcamah, em associação com um inibidor da CDK4/6, demonstrou ser eficaz no aumento do tempo até ao agravamento da doença em adultos com cancro da mama ER-positivo e HER2-negativo com uma mutação *ESR1* localmente avançada ou que tinha começado a propagar-se.

De um modo geral, o perfil de segurança de Etcamah foi considerado semelhante ao dos tratamentos contra o cancro à base de hormonas; a maioria dos efeitos secundários graves observados no estudo principal foram efeitos secundários conhecidos dos inibidores da CDK4/6, enquanto a bradicardia e as perturbações visuais parecem ser específicas de Etcamah. Os efeitos secundários que afetam o coração

são considerados controláveis através de advertências e recomendações de monitorização constantes da informação do medicamento.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Etcamah 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 Etcamah?

Para caracterizar melhor a eficácia a longo prazo do medicamento, a empresa que comercializa Etcamah apresentará os resultados finais do estudo principal.

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 Etcamah.

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

Outras informações sobre Etcamah

Estão disponíveis mais informações sobre Etcamah, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).