



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311422/2023
EMA/H/C/005457

Camzyos (*mavacamten*)

Prezentare generală a Camzyos și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Camzyos și pentru ce se **utilizează**?

Camzyos este un medicament care se **utilizează** la adulți pentru tratamentul cardiomiopatiei hipertrofice obstructive (CMHO), o boală în care mușchiul din principala cameră de pompare a inimii se **îngroașă** sau se **mărește**, ceea ce poate bloca fluxul de sânge de la inimă către restul organismului.

Se **utilizează** la adulți care au simptome ale bolii (CMHO clasa II sau clasa III). „Clasa” reflectă gravitatea bolii: „clasa II” implică o limitare ușoară a activității fizice, iar „clasa III” implică o limitare accentuată a activității fizice.

Camzyos conține substanța activă mavacamten.

Cum se **utilizează** Camzyos?

Camzyos se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul cardiomiopatiei (deteriorare a mușchiului inimii).

Camzyos este disponibil sub formă de capsule, administrate pe cale orală o dată pe zi. Doza depinde de activitatea unei enzime hepatice, CYP2C19, care este implicată în metabolizarea Camzyos, și de răspunsul pacientului la tratament.

Înainte de inițierea tratamentului, medicul va efectua un test pentru a măsura activitatea CYP2C19, cu scopul de a stabili cât de repede este metabolizat Camzyos de fiecare pacient individual. Dacă activitatea acestei enzime hepatice este scăzută, riscul apariției unor reacții adverse grave asociate cu Camzyos este mai mare și medicul va prescrie o doză mai mică. Medicul va prescrie o doză mai mică și dacă tratamentul trebuie inițiat înainte de efectuarea testului.

Medicul va efectua, de asemenea, teste, printre care o ecocardiogramă (un test de diagnostic în care se obține o imagine a inimii cu ultrasunete), pentru a verifica fracția de ejeecție a ventriculului stâng (FEVS) a pacientului (cantitatea de sânge pompată din inimă de camera stângă inferioară într-o singură bătaie a inimii). Acest test se va efectua înainte de inițierea tratamentului pentru a decide dacă Camzyos este adecvat, precum și la intervale regulate în timpul tratamentului pentru a se asigura că se administrează doza optimă.



Înainte de inițierea tratamentului la femei care pot avea copii, medicul va solicita și efectuarea unui test de sarcină pentru a se asigura că nu sunt gravide.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Camzyos, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Camzyos?

Inima pompează sânge în tot corpul când mușchii săi se contractă și se relaxează. În timpul unei contracții, filamentele proteice de miozină alunecă de-a lungul filamentelor de actină pentru a scurta fibrele musculare. În CMHO, miozina și actina formează legături excesive, ceea ce face ca mușchiul cardiac să se contracte prea mult. Mavacamtenul, substanța activă din Camzyos, se leagă de miozină, împiedicând-o să se lege de actină, ceea ce reduce legăturile excesive dintre cele două proteine. Aceasta permite mușchiului inimii să se relaxeze mai mult, ameliorând astfel simptomele CMHO.

Ce beneficii a prezentat Camzyos pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Camzyos a fost comparată cu placebo (un preparat inactiv) în două studii principale. Principala măsură a eficacității din primul studiu, care a cuprins 251 de pacienți cu CMHO, a fost procentul de pacienți care au atins un nivel predefinit de îmbunătățire a capacității de efort fizic (măsurat prin volumul maxim de oxigen utilizat în timpul efortului fizic), împreună cu o ameliorare sau stabilizare a simptomelor bolii. După 30 de săptămâni de tratament, 37 % din pacienții tratați cu Camzyos au obținut această îmbunătățire, în comparație cu 17 % din cei tratați cu placebo.

Al doilea studiu a cuprins 112 pacienți cu CMHO care erau eligibili pentru terapie de reducere septală (TRS), la care mărimea mușchiului cardiac îngroșat este redusă prin intervenție chirurgicală sau printr-o procedură care utilizează un cateter (un tub subțire trecut printr-o arteră în inimă). După 16 săptămâni de tratament cu Camzyos, 18 % din pacienți au continuat cu TRS sau erau în continuare eligibili pentru TRS, în comparație cu 77 % din cei care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Camzyos?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Camzyos, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Camzyos (care pot afecta cel mult 2 persoane din 10) sunt amețeli, dispnee (dificultăți de respirație), disfuncție sistolică (o afecțiune în care inima nu poate pompa cu suficientă forță) și sincopă (leșin).

Camzyos este contraindicat în timpul sarcinii sau la femeile care pot rămâne gravide și care nu utilizează măsuri contraceptive adecvate. De asemenea, medicamentul este contraindicat împreună cu o serie de alte medicamente care pot mări cantitatea de Camzyos din organismul pacientului, măbind astfel riscul de reacții adverse.

De ce a fost autorizat Camzyos în UE?

La momentul autorizării Camzyos, nu existau alte medicamente care să trateze funcția cardiacă anormală subiacentă care cauzează CMHO. Gestionarea bolii se limitează la tratamente care ameliorează simptomele sau la proceduri chirurgicale. Camzyos este o terapie țintită pentru această boală, despre care s-a demonstrat că oferă ameliorări relevante din punct de vedere clinic la pacienții cu CMHO. Deși reacțiile adverse ale Camzyos sunt considerate gestionabile, studiile efectuate pentru evaluarea siguranței acestuia au avut un număr restrâns de pacienți. Prin urmare, sunt în derulare studii și analize suplimentare pentru a evalua riscul de reacții adverse asociate cu Camzyos, în special cele care afectează inima.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Camzyos sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Camzyos?

Compania care comercializează Camzyos va furniza pacienților un card care conține informații importante privind **siguranța**, inclusiv necesitatea de a evita sarcina în timpul tratamentului, precum și **instrucțiuni** privind momentul în care **pacienții** trebuie să se adreseze medicului **dacă** au simptome noi sau agravate de **insuficiență cardiacă**. Cardul de avertizare conține și **informații** despre riscul de interacțiune cu alte medicamente. De asemenea, personalul medical va primi o **listă** de verificare privind riscurile asociate cu Camzyos și modul de gestionare a acestora.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, **recomandări și măsuri de precauție** pentru utilizarea **sigură și** eficace a Camzyos, care trebuie respectate de personalul medical și de **pacienți**.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Camzyos sunt monitorizate continuu. **Reacțiile** adverse suspectate raportate pentru Camzyos sunt evaluate cu **atenție** și sunt luate toate măsurile necesare pentru **protecția pacienților**.

Alte **informații** despre Camzyos

Mai multe **informații** despre Camzyos se pot **găsi** pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos