



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*camizestrant*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Etcamah și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Etcamah și pentru ce se utilizează?

Etcamah este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu cancer de sân avansat local (care s-a răspândit în apropiere) sau metastazat (care s-a răspândit la alte părți ale organismului); se utilizează împreună cu alt medicament din clasa inhibitorilor CDK4/6 (palbociclib, ribociclib sau abemaciclib).

Etcamah se utilizează când celulele canceroase au pe suprafața lor receptori (ținte) pentru hormonul estrogen (receptor estrogen pozitiv; ER-pozitiv) și nu au cantități mari dintr-un receptor pentru factorul uman de creștere epidermică numit HER2 (HER2-negativ). Trebuie să se fi demonstrat, de asemenea, că celulele canceroase au o mutație (modificare) specifică în gena numită *ESR1*. Etcamah se utilizează la pacienții la care cancerul nu a progresat pe parcursul tratamentului hormonal plus un inhibitor de CDK4/6.

Când medicamentul se utilizează la femei care nu sunt încă la menopauză (sunt în premenopauză sau perimenopauză) și la bărbați, trebuie administrat împreună cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH) sau un antagonist (un medicament care reduce nivelurile hormonilor estrogen și progesteron în sânge).

Etcamah conține substanța activă camizestrant.

Cum se utilizează Etcamah?

Etcamah se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Etcamah este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Tratamentul trebuie continuat cât timp aduce beneficii pacientului sau până când pacientul are reacții adverse inacceptabile.

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

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



Cum acționează Etcamah?

Cancerul de sân ER-pozitiv este stimulat să se dezvolte când hormonul estrogen se leagă de receptorii (țintele) ER din celulele canceroase. Substanța activă din Etcamah, camizestrantul, blochează și distruge acești receptori; ca urmare, estrogenul nu mai stimulează dezvoltarea celulelor canceroase, ceea ce încetinește dezvoltarea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Etcamah pe parcursul studiilor?

Etcamah a fost evaluat într-un studiu principal care a cuprins 315 pacienți cu cancer de sân ER-pozitiv și HER2-negativ cu mutație *ESR1* care începuse să se răspândească și care fuseseră tratați cu medicamentele hormonale împotriva cancerului letrozol sau anastrozol în asociere cu un inhibitor de CDK4/6 (palbociclib, ribociclib sau abemaciclib) timp de cel puțin șase luni, iar cancerul lor nu a evoluat. Jumătate din pacienți (158) au continuat acest tratament, iar jumătate (157) au trecut la Etcamah plus un inhibitor de CDK4/6.

În studiu, durata mediană de supraviețuire fără progresia bolii (SFP) a fost de aproximativ 17 luni cu Etcamah și de aproximativ 9 luni cu letrozol/anastrozol, ambele împreună cu un inhibitor de CDK4/6. SFP reprezintă durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii.

Durata mediană de supraviețuire a pacienților (cât timp au trăit) a fost de 41 de luni în cazul tratamentului cu Etcamah și de 40 de luni în cazul tratamentului cu letrozol/anastrozol.

Studiile efectuate cu Etcamah sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Etcamah?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Etcamah împreună cu un inhibitor de CDK4/6 (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), efecte vizuale (inclusiv fotopsie, percepția luminii intermitente în câmpul vizual), infecții, diaree, greață, anemie (număr mic de globule roșii), oboseală, bradicardie (bătăi rare ale inimii) și leucopenie (număr mic de globule albe). Dintre acestea, reacțiile adverse asociate în mod specific cu Etcamah au fost efectele vizuale și bradicardia.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt infecții și febră.

Etcamah este contraindicat în timpul alăptării.

De ce a fost autorizat Etcamah în UE?

Etcamah, în combinație cu un inhibitor de CDK4/6, s-a dovedit eficace în prelungirea timpului până la agravarea bolii la adulții cu cancer de sân ER-pozitiv, HER2-negativ cu mutație *ESR1* avansat local sau care începuse să se răspândească.

În general, profilul de siguranță al Etcamah a fost considerat similar cu cel al tratamentelor împotriva cancerului pe bază de hormoni; majoritatea reacțiilor adverse grave observate în studiul principal erau reacții adverse cunoscute asociate cu inhibitorii de CDK4/6, iar bradicardia și tulburările vizuale se pare că sunt specifice pentru Etcamah. Reacțiile adverse care afectează inima sunt considerate gestionabile terapeutic prin introducerea de atenționări și recomandări de monitorizare în informațiile referitoare la produs.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Etcamah 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 Etcamah?

Pentru a descrie mai detaliat eficacitatea pe termen lung a medicamentului, compania care comercializează Etcamah va prezenta rezultatele finale ale studiului principal.

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

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

Alte informații despre Etcamah

Mai multe informații despre Etcamah, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).