



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311423/2023
EMA/H/C/005457

Camzyos (*mavakamten*)

Prehľad o lieku Camzyos a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Camzyos a na čo sa používa?

Camzyos je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu obštrukčnej hypertrofickej kardiomyopatie (oHKM), čo je ochorenie, pri ktorom sval v hlavnej pumpovacej komore srdca zhrubne alebo sa rozšíri, čo môže zablokovať prietok krvi zo srdca do zvyšku tela.

Používa sa u dospelých na symptomatickú liečbu tohto ochorenia (triedy II alebo III oHKM). Trieda odzrkadľuje závažnosť ochorenia: trieda II znamená mierne obmedzenie fyzickej aktivity a trieda III znamená významné obmedzenie fyzickej aktivity.

Liek Camzyos obsahuje liečivo mavakamten.

Ako sa liek Camzyos používa?

Výdaj lieku Camzyos je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou kardiomyopatie (poškodenia srdcového svalu).

Liek Camzyos je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne. Dávka závisí od aktivity pečeneňového enzýmu CYP2C19, ktorý sa podieľa na rozklade lieku Camzyos a od odpovede pacienta na liečbu.

Pred začatím liečby lekár vykoná test na zmeranie aktivity CYP2C19 s cieľom určiť, ako rýchlo sa liek Camzyos rozkladá u jednotlivých pacientov. Ak je aktivita tohto pečeneňového enzýmu nízka, riziko vzniku závažných vedľajších účinkov lieku Camzyos je vyššie a lekár predpíše nižšiu dávku. Ak sa liečba musí začať pred vykonaním testu, lekár predpíše aj nižšiu dávku.

Lekár tiež vykoná testy vrátane echokardiogramu (diagnostického testu, pri ktorom sa pomocou ultrazvuku získa obraz srdca) na kontrolu ejekčnej frakcie ľavej komory pacienta (EFĽK; množstvo krvi pumpovanej zo srdca dolnou ľavou komorou v jednom údere). To sa uskutoční pred začatím liečby s cieľom určiť, či je liek Camzyos vhodný, a v pravidelných intervaloch počas liečby, aby sa zabezpečila optimálna dávka.

Pred začatím liečby u žien, ktoré môžu mať deti, lekár vykoná aj tehotenský test, aby sa uistil, že nie sú tehotné.



Viac informácií o používaní lieku Camzyos si **prečítajte** v písomnej informácii pre **používateľa** alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Camzyos **účinkuje**?

Srdce pumpuje krv do tela, keď sa jeho svaly **sťahujú** a **uvolňujú**. Počas kontrakcie sa proteínové vlákna myozínu pohybujú **pozdĺž** aktinových vlákien, aby sa **skrátili** svalové vlákna. V prípade oHKM tvoria myozín a aktín **nadbytočné** spoje, čo spôsobuje, že srdcový sval sa **príliš** stiahne. Liečivo lieku Camzyos, mavakamten, sa **viaže** na myozín, čo mu **bráni** **naviazať** sa na aktín, čím sa **znižuje** nadmerné prepojenie medzi týmito dvomi proteínmi. To umožní, aby sa srdcový sval **viac uvoľnil**, čím sa **zlepšia** príznaky oHKM.

Aké **prínosy** lieku Camzyos boli **preukázané** v štúdiách?

Účinnosť lieku Camzyos sa porovnávala s placebo (zdanlivým liekom) v dvoch hlavných štúdiách. Hlavným meradlom **účinnosti** v prvej štúdii, na ktorej sa **zúčastnilo** 251 pacientov s oHKM, bol podiel pacientov, ktorí dosiahli **vopred** stanovenú úroveň zlepšenia pri fyzickej **záťaži** (meranú na základe maximálneho objemu kyslíka použitého **počas** cvičenia) spolu so zlepšením alebo stabilizáciou príznakov ochorenia. Po 30 **týždňoch** **liečby** dosiahlo toto zlepšenie 37 % pacientov **liečených** liekom Camzyos v porovnaní so 17 % pacientov **liečených** placebo.

Na druhej štúdii sa **zúčastnilo** 112 pacientov s oHKM, pre ktorých je vhodná septálna **redukčná** liečba (SRT), pri ktorej sa **veľkosť** zhrubnutého srdcového svalu zmenšila chirurgickým zákrokom alebo postupom s použitím katétra (tenkej **trubičky** zavedenej cez tepnu do srdca). Po 16 **týždňoch** **liečby** liekom Camzyos 18 % pacientov **pokračovalo** v SRT alebo bola pre nich ešte vhodná v porovnaní so 77 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké **riziká** sa **spájajú** s používaním lieku Camzyos?

Zoznam všetkých **vedľajších** účinkov pozorovaných pri používaní lieku Camzyos a zoznam všetkých obmedzení sa **nachádza** v písomnej informácii pre **používateľa**.

Najčastejšie **vedľajšie** účinky lieku Camzyos (ktoré môžu **postihnúť** až 2 osoby z 10) sú závraty, dyspnoe (**ťažkosti** pri dýchaní), systolická dysfunkcia (stav, pri ktorom srdce **nedokáže** **pumpovať** dostatočné množstvo sily) a synkopa (mdloby).

Liek Camzyos sa **nesmie** **užívať** počas tehotenstva ani u žien, ktoré môžu **otehotnieť** a ktoré **nepoužívajú** vhodnú antikoncepciu. Liek sa **nesmie** **užívať** s niektorými inými liekmi, ktoré môžu **zvýšiť** množstvo lieku Camzyos v tele pacienta, čím sa **zvyšuje** riziko vzniku **vedľajších** účinkov.

Prečo bol liek Camzyos **povolený** v EÚ?

V **čase** povolenia lieku Camzyos **neexistovali** žiadne iné lieky na **liečbu** základnej abnormálnej funkcie srdca, ktorá **spôsobuje** oHKM. Liečba ochorenia sa **obmedzuje** na **liečbu**, ktorá **zlepšuje** symptómy, alebo na chirurgické zákroky. Liek Camzyos je **cielená** **liečba** ochorenia, pri ktorej sa **preukázalo**, že poskytuje klinicky relevantné významné zlepšenia u pacientov s oHKM. **Zatiaľ** čo **vedľajšie** účinky lieku Camzyos sa **považujú** za **zvládnuteľné**, na štúdiách na vyhodnotenie jeho **bezpečnosti** sa **zúčastnil** obmedzený počet pacientov. Preto **prebiehajú** **ďalšie** štúdie a analýzy s **cieľom** **vyhodnotiť** riziko **vedľajších** účinkov lieku Camzyos, najmä tých, ktoré **ovplyvňujú** srdce.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že **prínosy** lieku Camzyos sú **väčšie** ako **riziká** spojené s jeho užívaním a že liek môže **byť** **povolený** na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** užívanie lieku Camzyos?

Spoločnosť, ktorá liek Camzyos uvádza na trh, poskytne kartu pre pacientov obsahujúcu dôležité informácie o bezpečnosti vrátane potreby zabrániť otehotneniu počas liečby, ako aj pokyny o tom, kedy sa obrátiť na lekára, ak sa u pacientov vyskytnú nové alebo zhoršujúce sa príznaky zlyhávania srdca. Pohotovostná karta obsahuje aj informácie o riziku interakcie s inými liekmi. Zdravotníckym pracovníkom sa poskytne aj kontrolný zoznam týkajúci sa rizík spojených s liekom Camzyos a spôsobu ich riadenia.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Camzyos boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Camzyos sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Camzyos sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Camzyos

Ďalšie informácie o lieku Camzyos sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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