



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*kamizestrant*)

Prehľad o lieku Etcamah v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Etcamah a na čo sa používa?

Etcamah je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s rakovinou prsníka, ktorá je lokálne pokročilá (rozšírila sa do okolia) alebo metastatická (rozšírila sa do ďalších častí tela); používa sa v kombinácii s liekom z triedy inhibítorov CDK4/6 (palbociklib, ribociklib alebo abemaciclib).

Liek Etcamah sa používa, ak rakovinové bunky majú na povrchu receptory (cieľové miesta) pre hormón estrogén (pozitívne estrogénové receptory; ER-pozitívne) a nemajú veľké množstvo receptora pre ľudský epidermálny rastový faktor nazývaný HER2 (HER2-negatívne). Musí sa takisto preukázať, že rakovinové bunky vykazujú špecifickú mutáciu (zmenu) v géne nazývanú *ESR1*. Liek Etcamah sa používa spolu s inhibítorom CDK4/6 u pacientov, u ktorých sa rakovina počas hormonálnej liečby nezhoršila.

Ak sa liek používa u žien, ktoré ešte nedosiahli menopauzu (premenopauzálna alebo perimenopauzálna) a u mužov, má sa podávať spolu s agonistom alebo antagonistom hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón, LHRH (liekom, ktorý znižuje hladinu hormónov v krvi, ako je estrogén a progesterón).

Liek Etcamah obsahuje liečivo kamizestrant.

Ako sa liek Etcamah používa?

Výdaj lieku Etcamah je viazaný na lekárske predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Etcamah je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom alebo kým sa u neho neobjavia neprijateľné vedľajšie účinky.

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

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



Akým spôsobom liek Etcamah účinkuje?

Keď sa estrogén naviaže na ER receptory (cieľové miesta) na rakovinových bunkách, stimuluje ER-pozitívne rakovinové bunky, aby rástli. Liečivo lieku Etcamah, kamizestrant, blokuje a ničí tieto receptory; v dôsledku toho estrogén už nestimuluje rakovinové bunky k rastu, čím sa spomaľuje rast karcinómu.

Aké prínosy lieku Etcamah boli preukázané v štúdiách?

Liek Etcamah sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 315 pacientov s ER-pozitívnym, HER2-negatívnym karcinómom prsníka s mutáciou *ESR1*, ktorý sa začala šíriť, a ktorí boli liečení hormonálnymi protirakovinovými liekmi letrozolom alebo anastrozolom v kombinácii s inhibítorom CDK4/6 (palbociklib, ribociklib alebo abemaciclib) počas najmenej šiestich mesiacov bez toho, aby rakovina pokročila. Polovica pacientov (158) pokračovala v tejto liečbe a polovica (157) prešla na liek Etcamah v kombinácii s inhibítorom CDK4/6.

V štúdii bol medián prežitia bez progresie ochorenia (PFS) približne 17 mesiacov pri použití lieku Etcamah a približne 9 mesiacov pri použití letrozolu/anastrozolu, v oboch prípadoch v kombinácii s inhibítorom CDK4/6. Prežitie bez progresie ochorenia je čas, ktorý pacienti prežijú bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo.

Medián prežitia (ako dlho pacienti žili) bol 41 mesiacov pri používaní lieku Etcamah a 40 mesiacov pri použití letrozolu/anastrozolu.

Štúdie uskutočnené s liekom Etcamah sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky a obmedzenia pri používaní lieku Etcamah?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Etcamah v kombinácii s inhibítorom CDK4/6 (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek), poruchy videnia (vrátane fotopsie, vnímania bleskov svetla v zornom poli), infekcie, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), anémia (nízka hladina červených krviniek), únava, bradykardia (pomalá srdcová frekvencia) a leukopénia (nízka hladina bielych krviniek). Medzi tieto vedľajšie účinky, ktoré sa osobitne spájajú s liekom Etcamah, patria poruchy videnia a bradykardia.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú infekcie a horúčka.

Liek Etcamah sa nesmie používať počas dojčenia.

Prečo bol liek Etcamah povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Etcamah je v kombinácii s inhibítorom CDK4/6 účinný pri predlžovaní času do zhoršenia ochorenia u dospelých s ER-pozitívnym, HER2-negatívnym karcinómom prsníka s mutáciou *ESR1*, ktorý je lokálne pokročilý alebo sa začala rozširovať.

Bezpečnostný profil lieku Etcamah sa celkovo považoval za podobný bezpečnostnému profilu hormonálnych protirakovinových liekov; väčšina závažných vedľajších účinkov pozorovaných v hlavnej štúdii boli známe vedľajšie účinky inhibítorov CDK4/6, zatiaľ čo bradykardia a poruchy videnia sú podľa všetkého špecifické pre liek Etcamah. Vedľajšie účinky postihujúce srdce sa považujú za zvládnuteľné pomocou upozornení a odporúčaní týkajúcich sa monitorovania v informáciách o lieku.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Etcamah prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Etcamah?

Na ďalšiu spresnenie dlhodobej účinnosti lieku spoločnosť, ktorá liek Etcamah uvádza na trh, predloží konečné výsledky hlavnej štúdie.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Etcamah 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 Etcamah sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Etcamah sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Etcamah

Ďalšie informácie o lieku Etcamah vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na [príslušný vnútroštátny orgán](#).