



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311424/2023
EMA/H/C/005457

Camzyos (*mavakamten*)

Pregled zdravila Camzyos in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Camzyos in za kaj se uporablja?

Camzyos je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje obstruktivne hipertrofične kardiomiopatije (oHCM), tj. bolezni, pri kateri se mišice v glavni črpalni komori srca zadebelijo ali povečajo, kar lahko zavira pretok krvi iz srca v druge dele telesa.

Uporablja se pri odraslih, ki kažejo simptome bolezni (razreda II ali III). Razred opredeljuje resnost bolezni: razred II pomeni blažjo, razred III pa znatno omejitev telesne zmogljivosti.

Zdravilo Camzyos vsebuje učinkovino mavakamten.

Kako se zdravilo Camzyos uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Camzyos je le na recept, zdravljenje z njim pa je treba uvesti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem kardiomiopatije (poškodbe srčne mišice).

Zdravilo Camzyos je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Odmerek je odvisen od delovanja jetrnega encima CYP2C19, ki sodeluje pri razgradnji zdravila Camzyos, in bolnikovega odziva na zdravljenje.

Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik opravil test, s katerim bo izmeril aktivnost encima CYP2C19, da bi ugotovil, kako hitro posamezni bolniki razgrajujejo zdravilo Camzyos. Če je dejavnost tega jetrnega encima nizka, je tveganje za pojav resnih neželenih učinkov pri uporabi zdravila Camzyos večje in zdravnik vam bo predpisal manjši odmerek. Če je treba zdravljenje začeti pred izvedbo testa, bo zdravnik prav tako predpisal manjši odmerek.

Zdravnik bo opravil tudi preiskave, vključno z ehokardiogramom (diagnostično preiskavo, pri kateri se slika srca pridobi z ultrazvokom), za preverjanje bolnikovega iztisnega deleža levega prekata (LVEF; tj. količine krvi, ki jo spodnja leva srčna komora izčrpa iz srca pri enem utripu). To se izvede pred začetkom zdravljenja, da se odloči, ali je zdravilo Camzyos primerno, in v rednih časovnih presledkih med zdravljenjem, da se zagotovi optimalni odmerek.

Pred začetkom zdravljenja pri ženskah v rodni dobi bo zdravnik opravil tudi test nosečnosti, da se prepriča, da niso noseče.



Za več informacij glede uporabe zdravila Camzyos glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Camzyos deluje?

S krčenjem in sproščanjem srčnih mišic srce poganja kri po telesu. Med krčenjem beljakovinski miozinski filamenti zdrsijo vzdolž aktinskih filamentov, da se skrajšajo mišična vlakna. Pri obstruktivni hipertrofični kardiomiopatiji miozin in aktin tvorita presežne povezave, kar povzroča prekomerno krčenje srčne mišice. Mavakamten, učinkovina v zdravilu Camzyos, se veže na miozin in preprečuje njegovo vezavo na aktin, kar zmanjšuje prekomerne povezave med tema beljakovinama. To omogoča, da se srčna mišica bolj sprostí, s čimer se izboljšajo simptomi obstruktivne hipertrofične kardiomiopatije.

Kakšne koristi zdravila Camzyos so se pokazale v študijah?

Učinkovitost zdravila Camzyos so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v dveh glavnih študijah. Glavno merilo učinkovitosti v prvi študiji, v katero je bilo vključenih 251 bolnikov z obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo, je bil delež bolnikov, pri katerih je bila dosežena vnaprej določena raven izboljšanja obeh telesnih zmogljivosti (merjena z največjo količino kisika, porabljenega med telesno vadbo), vključno z ravno izboljšanja ali stabilizacije simptomov bolezni. Po 30 tednih zdravljenja je to izboljšanje doseglo 37 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Camzyos, v primerjavi s 17 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugo študijo je bilo vključenih 112 bolnikov z obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo, ki so bili primerni za zdravljenje za zmanjšanje septuma (SRT), pri katerem se velikost zadebeljene srčne mišice zmanjša s kirurškim posegom ali postopkom z namestitvijo katetra (tanke cevke, ki poteka skozi arterijo v srce). Po 16 tednih zdravljenja z zdravilom Camzyos je 18 % bolnikov bodisi nadaljevalo zdravljenje za zmanjšanje septuma bodisi so bili še vedno primerni zanj, v primerjavi s 77 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Camzyos?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Camzyos glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Camzyos (ki se lahko pojavijo pri največ 2 od 10 bolnikov) vključujejo omotico, dispnejo (težave z dihanjem), sistolično disfunkcijo (stanje, pri katerem srce ne more črpati z zadostno močjo) in sinkopo (omedlevico).

Zdravila Camzyos ne smejo prejemati nosečnice ali ženske v rodni dobi, ki ne uporabljajo ustreznih kontracepcijskih sredstev. Prav tako se ne sme jemati skupaj s številnimi drugimi zdravili, ki lahko povečajo količino zdravila Camzyos v bolnikovem telesu, s čimer se poveča tveganje za neželene učinke.

Zakaj je bilo zdravilo Camzyos odobreno v EU?

V času odobritve zdravila Camzyos ni bilo na voljo drugih zdravil za zdravljenje nenormalnega delovanja srca, ki povzročata obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo. Obvladovanje bolezni je omejeno na zdravljenje za izboljšanje simptomov ali kirurški poseg. Zdravilo Camzyos je ciljno zdravljenje, za katerega je bilo dokazano, da zagotavlja klinično pomembne izboljšave pri bolnikih z obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo. Medtem ko se neželeni učinki zdravila Camzyos štejejo za obvladljive, je bilo v študije za oceno njegove varnosti vključeno zgolj omejeno število bolnikov. Zato

potekajo nadaljnje študije in analize za oceno tveganja neželenih učinkov pri uporabi zdravila Camzyos, zlasti tistih, ki vplivajo na srce.

Evropska agencija za zdravila je **zaključila**, da so koristi zdravila Camzyos **večje** od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Camzyos?

Podjetje, ki trži zdravilo Camzyos, bo zagotovilo kartico za bolnike, ki bo vsebovala pomembne varnostne informacije, vključno s potrebo po **preprečevanju nosečnosti** med zdravljenjem, in navodila, kdaj se posvetovati z zdravnikom, če se pri bolniku pojavijo novi ali poslabšani simptomi **srčnega popuščanja**. Opozorilna kartica vsebuje tudi informacije o tveganju medsebojnega delovanja z drugimi zdravili. Zdravstvenim delavcem bo na voljo tudi kontrolni seznam, ki vsebuje vse o tveganjih, povezanih z zdravilom Camzyos, in **načinih** njihovega obvladovanja.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in **učinkovito** uporabo zdravila Camzyos upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so **vključeni** tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Camzyos stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Camzyos, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za **zaščito** bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Camzyos

Nadaljnje informacije za zdravilo Camzyos so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos