



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*kamizestrant*)

Povzetek informacij o zdravilu Etcamah v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Etcamah in za kaj se uporablja?

Etcamah je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z rakom dojke, ki je lokalno napredoval (se razširil v bližnjo okolico) ali metastaziral (se razširil na druge dele telesa). Uporablja se v kombinaciji z zdravilom, ki spada v razred zaviralcev CDK4/6 (palbociklib, ribociklib ali abemaciclib).

Zdravilo Etcamah se uporablja, kadar imajo rakave celice na površini receptorje (prijemališča) za hormon estrogen (so pozitivne za estrogenski receptor, tj. so ER-pozitivne) in nimajo velikih količin receptorja za humani epidermalni rastni faktor, imenovan HER2 (so HER2-negativne). Rakave celice morajo izkazovati tudi dokazano mutacijo (spremembo) gena, imenovanega *ESR1*. Zdravilo Etcamah se uporablja pri bolnikih, pri katerih rak med hormonskim zdravljenjem v kombinaciji z zaviralcem CDK4/6 ni napredoval.

Kadar se zdravilo uporablja pri ženskah, ki še niso v menopavzi (so pred menopavzo ali v perimenopavzi), in moških, ga je treba dajati skupaj z agonistom ali antagonistom hormona, ki sprošča luteinizirajoči hormon (LHRH) (zdravilom, ki znižuje ravni estrogena in progesterona v krvi).

Zdravilo Etcamah vsebuje učinkovino kamizestrant.

Kako se zdravilo Etcamah uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Etcamah je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler bolniku koristi oziroma dokler se pri njem ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

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

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



Kako zdravilo Etcamah deluje?

Hormon estrogen z vezavo na estrogenske receptorje (prijemališča) v rakavih celicah spodbuja rast ER-pozitivnega raka dojke. Učinkovina v zdravilu Etcamah, kamizestrant, zavira in uničuje te receptorje, zato estrogen ne more več spodbujati rasti rakavih celic, kar upočasni rast raka.

Kakšne koristi zdravila Etcamah so se pokazale v študijah?

Zdravilo Etcamah so proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 315 bolnikov z ER-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojke z mutacijo gena *ESR1*, ki se je začel širiti, in ki so bili vsaj šest mesecev zdravljeni s hormonskimi zdravili za zdravljenje raka letrozolom ali anastrozolom v kombinaciji z zaviralcem CDK4/6 (palbociklibom, ribociklibom ali abemaciclibom), ne da bi njihov rak napredoval. Polovica teh bolnikov (158) je s tem zdravljenjem nadaljevala, druga polovica (157) pa je prešla na zdravljenje z zdravilom Etcamah v kombinaciji z zaviralcem CDK4/6.

Poprečno obdobje preživetja brez napredovanja bolezni v študiji je znašalo približno 17 mesecev pri zdravljenju z zdravilom Etcamah in približno devet mesecev pri zdravljenju z letrozolom/anastrozolom, obema v kombinaciji z zaviralcem CDK4/6. Preživetje brez napredovanja bolezni je čas preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni.

Povprečno obdobje preživetja (kako dolgo so bolniki živeli) je bilo 41 mesecev pri zdravljenju z zdravilom Etcamah in 40 mesecev pri zdravljenju z letrozolom/anastrozolom.

Študije, izvedene z zdravilom Etcamah, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kateri so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Etcamah?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Etcamah v kombinaciji z zaviralcem CDK4/6 (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so nevtropenija (nizka raven nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic), učinki na vid (vključno s fotopsijo, zaznavanjem svetlobnih bliskov v vidnem polju), okužbe, driska, navzea (siljenje na bruhanje), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), utrujenost, bradikardija (počasen srčni utrip) in levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic). Neželeni učinki, ki so bili zlasti povezani z zdravilom Etcamah, so bili učinki na vid in bradikardija.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb) so okužbe in povišana telesna temperatura.

Zdravilo Etcamah se ne sme uporabljati med dojenjem.

Zakaj je bilo zdravilo Etcamah odobreno v EU?

Zdravilo Etcamah se je v kombinaciji z zaviralcem CDK4/6 izkazalo za učinkovito pri podaljševanju časa do poslabšanja bolezni pri odraslih z ER-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojke z mutacijo gena *ESR1*, ki je lokalno napredoval ali se je začel širiti.

Na splošno je bil varnostni profil zdravila Etcamah podoben kot pri hormonskih zdravilih za zdravljenje raka. Večina resnih neželenih učinkov, opaženih v glavni študiji, spada med neželene učinke zaviralcev CDK4/6, medtem ko so za zdravilo Etcamah značilni bradikardija in motnje vida. Neželeni učinki, ki prizadenejo srce, veljajo za obvladljive, pri čemer morajo biti v informacijah o zdravilu navedena opozorila in priporočila za njihovo spremljanje.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Etcamah 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 Etcamah?

Za nadaljnjo opredelitev dolgoročne učinkovitosti zdravila Etcamah bo podjetje, ki trži to zdravilo, predložilo končne rezultate glavne študije.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Etcamah 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 Etcamah stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Etcamah, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Etcamah

Nadaljnje informacije o zdravilu Etcamah, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v vaši državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).

.