



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311425/2023
EMA/H/C/005457

Camzyos (*mavakamten*)

Sammanfattning av Camzyos och varför det är godkänt inom EU

Vad är Camzyos och vad används det för?

Camzyos är ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati (oHCM), en sjukdom där muskeln i hjärtats huvudsakliga blodpumpande kammare förtjockas eller förstoras, vilket kan blockera blodflödet från hjärtat till resten av kroppen.

Läkemedlet ges till vuxna som har symtom på sjukdomen (oHCM klass II eller klass III). Klassen visar sjukdomens svårighetsgrad: klass II innebär att den fysiska aktiviteten är lätt begränsad och klass III att den är markant begränsad.

Camzyos innehåller den aktiva substansen mavakamten.

Hur används Camzyos?

Camzyos är receptbelagt och behandling ska inledas under överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla kardiomyopati (skador på hjärtmuskeln).

Camzyos finns som en kapsel som tas genom munnen en gång om dagen. Dosen beror på aktiviteten hos leverenzymet CYP2C19, som medverkar till nedbrytningen av Camzyos, och på patientens svar på behandlingen.

Innan behandlingen inleds kommer läkaren att utföra ett test för att mäta aktiviteten av CYP2C19 för att avgöra hur snabbt enskilda patienter bryter ned Camzyos. Om aktiviteten hos detta leverenzym är låg är risken för allvarliga biverkningar av Camzyos större och läkaren kommer då att ordinera en lägre dos. Om behandlingen måste inledas innan testet har utförts kommer läkaren också att ordinera en lägre dos.

Läkaren kommer också att utföra tester, bland annat ett ekokardiogram (en diagnostisk undersökning där man får en bild av hjärtat med hjälp av ultraljud), för att kontrollera ejektionsfraktionen i patientens vänstra kammare (LVEF; den mängd blod som pumpas ut ur hjärtat av den nedre vänstra kammaren vid ett hjärtslag). Detta kommer att göras innan behandlingen inleds för att avgöra huruvida Camzyos är lämpligt samt med jämna mellanrum under behandlingen för att säkerställa optimal dos.

Innan behandlingen inleds hos fertila kvinnor kommer läkaren även göra ett graviditetstest för att säkerställa att de inte är gravida.

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



För mer information om hur du använder Camzyos, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Camzyos?

När hjärtats muskler drar ihop sig och slappnar av pumpas blod runt i kroppen. Under en muskelkontraktion klättrar proteinfilament av myosin längs aktinfilament, vilket leder till att muskelfibrerna förkortas. Vid oHCM bildas ett överskott av bryggor mellan myosin och aktin, vilket gör att hjärtmuskeln drar ihop sig för mycket. Den aktiva substansen i Camzyos, mavakamten, binder till myosin och hindrar det från att binda till aktin, vilket minskar överskottet av bryggor mellan dessa två proteiner. Detta gör att hjärtmuskeln slappnar av mer, vilket förbättrar symtomen på oHCM.

Vilka fördelar med Camzyos har visats i studierna?

Camzyos effekt jämfördes med placebo (overksam behandling) i två huvudstudier. Huvudeffektmättet i den första studien, som omfattade 251 patienter med oHCM, var andelen patienter som uppnådde en i förväg definierad förbättring av både fysisk kapacitet (mätt som den maximala mängd syre som användes under fysisk aktivitet) tillsammans med en förbättring eller stabilisering av sjukdomssymtomen. Efter 30 veckors behandling uppnådde 37 procent av de patienter som behandlades med Camzyos denna förbättring, jämfört med 17 procent av dem som behandlades med placebo.

I den andra studien ingick 112 patienter med oHCM som uppfyllde kriterierna för septumreduktion (SRT), där storleken på den förtjockade hjärtmuskeln minskas genom kirurgi eller ett förfarande med hjälp av en kateter (ett tunt rör som förs in genom en artär in i hjärtat). Efter 16 veckors behandling med Camzyos genomgick 18 procent av patienterna SRT eller uppfyllde fortfarande kriterierna för SRT, jämfört med 77 procent av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Camzyos?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Camzyos finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Camzyos (kan förekomma hos upp till 2 av 10 användare) är yrsel, dyspné (andningssvårigheter), systolisk dysfunktion (ett tillstånd där hjärtat inte kan pumpa blod med tillräcklig kraft) och synkope (svimning).

Camzyos får inte tas under graviditet eller av fertila kvinnor som inte använder lämpliga preventivmedel. Det får inte heller tas tillsammans med ett antal andra läkemedel som kan öka mängden Camzyos i patientens kropp och därmed öka risken för biverkningar.

Varför är Camzyos godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet av Camzyos fanns det inga andra läkemedel som behandlar den underliggande onormala hjärtfunktionen som orsakar oHCM. Behandlingen av sjukdomen är begränsad till behandlingar som förbättrar symtomen eller till kirurgiska ingrepp. Camzyos är en målriktad behandling och har visat sig resultera i kliniskt relevanta förbättringar hos patienter med oHCM. Biverkningarna av Camzyos anses vara hanterbara, men studierna för att utvärdera dess säkerhet omfattade ett begränsat antal patienter. Därför pågår ytterligare studier och analyser för att bedöma risken för biverkningar som orsakas av Camzyos, särskilt sådana biverkningar som påverkar hjärtat.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Camzyos är större än riskerna och att Camzyos kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Camzyos?

Företaget som marknadsför Camzyos kommer att tillhandahålla ett patientkort med viktig säkerhetsinformation, bland annat om att undvika graviditet under behandlingen, samt anvisningar om när patienten ska kontakta läkare om patienten får nya eller förvärrade symtom på hjärtsvikt. Patientkortet innehåller också information om risken för interaktion med andra läkemedel. Hälso- och sjukvårdspersonal kommer också att få en checklista över riskerna med Camzyos och hur dessa ska hanteras.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Camzyos har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Camzyos kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Camzyos utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Camzyos

Mer information om Camzyos finns på EMA:s webbplats:

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