



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etcamah (*kamizestrant*)

Sammanfattning på klarspråk av Etcamah och varför det är godkänt inom EU

Vad är Etcamah och vad används det för?

Etcamah är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med bröstcancer som är lokalt avancerad (har spridit sig i närheten) eller metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen). Det ges i kombination med ett läkemedel som tillhör klassen CDK4/6-hämmare (palbociklib, ribociklib eller abemaciclib).

Etcamah används när cancercellerna har receptorer (mål) för hormonet östrogen på sin yta (östrogenreceptorpositiv, ER-positiv) och inte har stora mängder av HER2, receptorn för human epidermal tillväxtfaktor (HER2-negativ). Cancercellerna måste också ha visats ha en särskild mutation (förändring) i *ESR1*-genen. Etcamah ges till patienter vars cancer inte har förvärrats under hormonbehandling plus en CDK4/6-hämmare.

När läkemedlet ges till kvinnor som ännu inte nått klimakteriet (premenopausala eller perimenopausala kvinnor) och män ska det ges med en luteiniserande hormonfrisättande hormon-agonist (LHRH-agonist) eller en luteiniserande hormonfrisättande hormon-antagonist (LHRH-antagonist) (ett läkemedel som sänker nivåerna av hormonerna östrogen och progesteron i blodet).

Etcamah innehåller den aktiva substansen kamizestrant.

Hur används Etcamah?

Etcamah är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel.

Etcamah finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Behandlingen ska fortsätta så länge den är till nytta för patienten eller tills patienten får oacceptabla biverkningar.

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

Hur verkar Etcamah?

ER-positiv bröstcancer stimuleras att växa när hormonet östrogen binder till ER-receptorer (ER-mål) i cancerceller. Den aktiva substansen i Etcamah, kamizestrant, blockerar och förstör dessa receptorer,

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



vilket leder till att östroget inte längre stimulerar cancercellerna att växa, vilket bromsar cancers tillväxt.

Vilka fördelar med Etcamah har visats i studierna?

Etcamah undersöktes i en huvudstudie på 315 patienter med ER-positiv, HER2-negativ bröstcancer med en *ESR1*-mutation som börjat sprida sig, och som hade behandlats med hormoncancerläkemedlen letrozol eller anastrozol i kombination med en CDK4/6-hämmare (palbociklib, ribociklib eller abemaciklib) i minst sex månader utan att cancer förvärrades. Hälften av patienterna (158) fortsatte med denna behandling och hälften (157) bytte till Etcamah plus en CDK4/6-hämmare.

I studien var medianvärdet för progressionsfri överlevnad cirka 17 månader med Etcamah och cirka nio månader med letrozol/anastrozol, båda i kombination med en CDK4/6-hämmare. Progressionsfri överlevnad är hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades.

Medianöverlevnaden (hur länge patienterna levde) var 41 månader med Etcamah och 40 månader med letrozol/anastrozol.

De studier som utförts med Etcamah beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Etcamah?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Etcamah i kombination med en CDK4/6-hämmare (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är neutropeni (långt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), synrubbingar (inklusive fotopsi, upplevelse av ljusblitar i synfältet), infektioner, diarré, illamående, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), trötthet, bradykardi (lång hjärtfrekvens) och leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar). Bland dessa var biverkningar som särskilt förknippas med Etcamah synrubbingar och bradykardi.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är infektioner och feber.

Etcamah får inte användas under amning.

Varför är Etcamah godkänt i EU?

Etcamah i kombination med en CDK4/6-hämmare visade sig vara effektivt när det gällde att förlänga tiden innan sjukdomen förvärrades hos vuxna med ER-positiv, HER2-negativ bröstcancer med en *ESR1*-mutation som var lokalt avancerad eller hade börjat sprida sig.

Totalt sett ansågs Etcamahs säkerhetsprofil vara jämförbar med den för hormonbaserade cancerbehandlingar. De flesta allvarliga biverkningar som sågs i huvudstudien var kända biverkningar av CDK4/6-hämmare, medan bradykardi och synrubbingar verkar vara specifika för Etcamah. Biverkningar som påverkar hjärtat anses hanterbara med varningar och övervakningsrekommendationer i produktinformationen.

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

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

För att ytterligare karakterisera läkemedlets långsiktiga effekt kommer företaget som marknadsför Etcamah att lämna in de slutliga resultaten av huvudstudien.

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

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

Mer information om Etcamah

Mer information om Etcamah, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/etcamah

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).