



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249372/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*leuprorelin*)

En oversigt over Camcevi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Camcevi, og hvad anvendes det til?

Camcevi er et lægemiddel, der anvendes hos voksne mænd til behandling af fremskreden prostatakræft, der er "hormonafhængig", dvs. udviser respons på behandlinger, der sænker niveauet af hormonet testosteron. Camcevi anvendes også i kombination med strålebehandling til behandling af lokalt fremskreden hormonafhængig prostatakræft og lokaliseret prostatakræft i højrisikogruppen (dvs. at kræften sandsynligvis vil sprede sig uden for prostatakirtlen til det omkringliggende væv og blive "lokalt fremskreden").

Camcevi er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men har en anden formulering. Referencelægemidlet for Camcevi er Eligard. Camcevi fås som et brugsklart lægemiddel i modsætning til Eligard, som kræver forudgående blanding, før det kan gives til patienten.

Det aktive stof i Camcevi er leuprorelin.

Hvordan anvendes Camcevi?

Camcevi leveres som depotinjektionsvæske, suspension, i en fyldt sprøjte. At det er et depotpræparat, betyder, at det aktive stof frigives langsomt over en periode på seks måneder efter injektion. Injektioner gives under huden.

Camcevi fås kun på recept. Behandling bør indledes af en sundhedsperson, der har erfaring med brug af lægemidlet, og under overvågning af en læge, der har erfaring med at overvåge behandlingen af prostatakræft.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Camcevi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Camcevi?

Testosteron kan få prostatakræftceller til at vokse. Når det aktive stof i Camcevi, leuprorelin, til stadighed er til stede, reducerer det mængden af testosteron i kroppen ved at blokere virkningerne af et naturligt hormon kaldet gonadotropinfrigørende hormon (GnRH). GnRH er det første trin i et system, der producerer testosteron. Ved at blokere GnRH og dermed nedsætte testosteronniveauet bremser

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



Camcevi kræftcellernes vækst. Når det injiceres, danner Camcevi en gel under huden, som frigiver det aktive stof langsomt over seks måneder.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Camcevi?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om fordelene og risiciene ved leuprorelin ved den godkendte anvendelse.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Camcevi. De fremlagde også resultater fra et studie, der viste, at behandling med Camcevi reducerede mængden af testosteron til et niveau, der var sammenligneligt med det niveau, der tidligere var indberettet for referencelægemidlet. Dette studie omfattede 137 mænd med hormonafhængig prostatakræft, som fik to doser Camcevi med 24 ugers mellemrum. Fire uger efter den første injektion oplevede 98,5 % (135 ud af 137) af patienterne et fald i testosteronniveauet til det samme niveau som hos mænd efter kemisk eller kirurgisk kastration. Testosteronniveauet forblev under kastrationsniveauet i behandlingsperioden på 48 uger hos 97 % (133 ud af 137) af patienterne.

Hvilke risici er der forbundet med Camcevi?

Den hyppigste bivirkning ved Camcevi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 2 personer) er milde eller moderate hovedpine. Andre bivirkninger omfatter kvalme, utilpashed, træthed og irritation på indstiksstedet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Camcevi fremgår af indlægssedlen.

Camcevi må ikke anvendes hos patienter, hvis testikler er fjernet ved et kirurgisk indgreb, som eneste behandling af patienter med rygmarvskompression eller hos patienter, hvis kræft er metastaseret (har spredt sig) til rygsøjlen. Camcevi må heller ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for det aktive stof, andre af indholdsstofferne eller andre GnRH-agonister (stoffer, som binder sig til en GnRH-receptor (et mål) og udløser en virkning).

Hvorfor er Camcevi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Camcevi er sammenligneligt med Eligard. Desuden gør Camcevis brugsklare formulering det lettere at bruge. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Camcevi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Camcevi?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Camcevi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Camcevi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Camcevi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Camcevi

Yderligere information om Camcevi findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.