



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249368/2022  
EMA/H/C/004837

## Camcevi (leuproreliin)

Ülevaade ravimist Camcevi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Camcevi ja milleks seda kasutatakse?

Camcevi on ravim, mida kasutatakse täiskasvanud meestel hormoonsõltuva kaugelearenenud eesnäärmevähi raviks. „Hormoonsõltuv“ tähendab, et vähk reageerib ravimitele, mis vähendavad hormooni testosterooni sisaldust. Camcevit kasutatakse ka koos kiiritusraviga, et ravida lokaalselt kaugelearenenud hormoonsõltuvat eesnäärmevähi ja suure riskiga lokaalset eesnäärmevähi (see tähendab, et vähk levib tõenäoliselt eesnäärme lähedal asuvasse kudedesse ja muutub lokaalselt kaugelearenenud vähiks).

Camcevi on hübridravim. See tähendab, et Camcevi on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid mille ravimvorm on erinev. Camcevi võrdlusravim on Eligard. Erinevalt Eligardist, mida tuleb enne patsiendile manustamist segada, turustatakse Camcevit kasutusvalmis ravimina.

Camcevi toimeaine on leuproreliin.

### Kuidas Camcevit kasutatakse?

Camcevit turustatakse toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensioonina eeltäidetud süstlas. Toimeaine prolungeeritud (pikaajaline) vabastamine tähendab, et pärast süstimist vabaneb toimeaine aeglaselt 6 kuu jooksul. Ravimit süstitakse subkutaanselt (naha alla).

Camcevi on retseptiravim. Ravimit peab manustama selle kasutamises kogenud tervishoiutöötaja ning see peab toimuma eesnäärmevähi ravi jälgimises kogenud arsti järelevalve all.

Lisateavet Camcevi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Camcevi toimib?

Testosteroon võib soodustada eesnäärmevähi rakkude kasvu. Kui Camcevi toimeaine leuproreliin on organismis pidevalt, vähendab see testosterooni sisaldust, blokeerides loodusliku hormooni (gonadotropiini vabastava hormooni, GnRH) toime. GnRH on esimene etapp testosterooni tootvas süsteemis. GnRH-d blokeerides ning testosterooni sisaldust vähendades aeglustab Camcevi vähirakkude kasvu. Süstimisel tekitab Camcevi naha alla geeli, mis vabastab toimeainet aeglaselt 6 kuu jooksul.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Milles seisneb uuringute põhjal Camcevi kasulikkus?

Ettevõtte esitas avaldatud kirjandusest pärit andmed leuproreliini kasulikkuse ja riskide kohta heakskiidetud näidustusel.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Camcevi kvaliteedi uuringud. Samuti esitati tulemused uuringust, mis tõendas, et ravi Camcevi vähendas testosterooni sisaldust tasemeni, millest oli varem teatatud võrdlusravimi kasutamisel. Uuringus osales 137 hormoonsõltuva eesnäärmevähiga meest, kellele manustati 24-nädalase vahega kaks Camcevi annust. Neli nädalat pärast esimest süsti oli patsiente, kellel testosteroonisisaldus vähenes sarnasele tasemele kui meestel pärast keemilist või kirurgilist kastreerimist, 98,5% (135 patsienti 137st). Patsiente, kellel testosteroonisisaldus püsis 48-nädalase raviperioodi ajal väiksemana kui kastratsiooni korral, oli 97% (133 patsienti 137st).

## Mis riskid Camcevi kaasnevad?

Camcevi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 2st) on kerge te või möödukate kuumahoogude teke. Muud kõrvalnähtud on muu hulgas iiveldus, halb enesetunne, väsimus ja süstekoha ärritus.

Camcevi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Camcevit ei tohi kasutada patsientidel, kelle munandid on kirurgiliselt eemaldatud, ainuravimina seljaaju kompressiooniga patsientidel ega patsientidel, kellel vähk on metastaatiline (levinud organismis ka mujale). Samuti ei tohi Camcevit kasutada patsientidel, kes on toimeaine, ravimi mis tahes muu koostisaine või muude GnRH agonistide suhtes (ained, mis GnRH retseptoriga (sihtmärgiga) seondudes tekitavad toime) allergilised.

## Miks Camcevi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Camcevi võrreldavus ravimiga Eligard. Lisaks tähendab Camcevi kasutusvalmis ravimvorm, et seda on lihtsam kasutada. Euroopa Raviamet otsustas, et Camcevi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Camcevi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Camcevi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Camcevi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Camcevi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Camcevi kohta

Lisateave Camcevi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi).