



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249367/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*leuproreliini*)

Yleistiedot Camcevista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Camcevi on ja mihin sitä käytetään?

Camcevi on lääke, jota käytetään aikuisten miesten ns. hormoniriippuvaisen pitkälle edenneen eturauhassyövän hoitoon. Hormoniriippuvaisuus tarkoittaa, että syöpä reagoi testosteronipitoisuutta alentaviin hoitoihin. Camcevia käytetään myös sädehoitoon yhdistettynä paikallisesti levinneen hormoniriippuvaisen eturauhassyövän ja suuririskisen paikallisen eturauhassyövän hoitoon (tämä tarkoittaa sitä, että syöpä todennäköisesti leviää eturauhasesta läheisiin kudoksiin ja muuttuu paikallisesti edenneeksi).

Camcevi on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta sen lääkemuohto on erilainen. Camcevin viitevalmiste on Eligard. Camcevia on saatavana käyttövalmiina lääkkeenä toisin kuin Eligardia, joka edellyttää sekoittamista ennen kuin sitä voidaan antaa potilaalle.

Camcevin vaikuttava aine on leuproreliini.

Miten Camcevia käytetään?

Camcevia on saatavana injektionesteenä depotsuspensiona esitäytetyssä ruiskussa. Depot tarkoittaa sitä, että vaikuttavaa ainetta vapautuu hitaasti kuuden kuukauden ajan injektion antamisen jälkeen. Injektiot annetaan ihon alle.

Camcevia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa antaa vain lääkäri, joka on perehtynyt lääkkeen käyttöön, ja sitä on annettava eturauhassyövän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lisätietoja Camcevin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Camcevi vaikuttaa?

Testosteroni saattaa kasvattaa eturauhasen syöpäsoluja. Jos Camcevin vaikuttavaa ainetta leuproreliiniä esiintyy jatkuvasti, se vähentää testosteronin määrää elimistössä estämällä luonnollisen gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) vaikutusta. GnRH saa aikaan ensimmäiseen vaiheeseen testosteronin muodostumisessa. Salpaamalla GnRH:n toiminnan ja vähentämällä siten testosteronin pitoisuutta Camcevi hidastaa syöpäsolujen kasvua. Pistettäessä Camcevi muodostaa ihon alle geelin, josta vapautuu vaikuttavaa ainetta hitaasti kuuden kuukauden ajan.

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



Mitä hyötyä Camcevista on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiö on toimittanut tietoa leuproreliinin hyödyistä ja riskeistä hyväksytyssä käyttöaiheessa.

Yhtiö toimitti Camcevin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Se esitti myös tuloksia tutkimuksesta, jossa osoitettiin, että Camcevi-hoito vähensi testosteronin määrän tasolle, joka vastasi vertailulääkkeen osalta aiemmin ilmoitettua määrää. Tähän tutkimukseen osallistui 137 miestä, joilla oli hormoniriippuvainen eturauhassyöpä. Heille annettiin kaksi annosta Camcevia 24 viikon välein. Neljä viikkoa ensimmäisen injektion jälkeen 98,5 prosentilla potilaista (135 potilaalla 137:stä) testosteronipitoisuus laski saman verran kuin miesten testosteronipitoisuus laskee kemiallisen tai kirurgisen kastration jälkeen. Testosteronipitoisuus pysyi kastraatiotason alapuolella 48 viikon hoitajakson ajan 97 prosentilla potilaista (133 potilaalla 137:stä).

Mitä riskejä Camceviin liittyy?

Camcevin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin joka toiselle potilaalle) on lievien tai kohtalaisten kuumien aaltojen esiintyminen. Muita haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, huonovointisuus (yleinen huonovointisuuden tunne), väsymys ja ärsytys injektiokohdassa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Camcevin haittavaikutuksista.

Camcevia ei saa antaa potilaille, joiden kivekset on poistettu kirurgisesti, ainoana hoitona potilaille, joilla on selkäytimen puristustila tai joiden syöpä on metastasoitunut (levinnyt) selkärankaan. Camcevia ei myöskään saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia vaikuttavalle aineelle, muille ainesosille tai muille GnRH-agonisteille (aineille, jotka kiinnittyvät GnRH-reseptoriin (kohteeseen) ja saavat aikaan reaktion).

Miksi Camcevi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Camcevin on osoitettu olevan vertailukelpoinen Eligardin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Lisäksi Camcevin käyttövalmis lääkemuoto helpottaa sen käyttöä. Näin ollen virasto katsoi, että Camcevin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Camcevin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Camcevin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Camcevin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Camcevista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Camcevista

Lisää tietoa Camcevista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.