



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249364/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*leuprorelin*)

A Camcevi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Camcevi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Camcevi-t felnőtt férfiaknál alkalmazzák „hormonfüggő”, előrehaladott prosztatadaganat kezelésére alkalmazzák. A hormonfüggő azt jelenti, hogy a daganat reagál a tesztoszteron hormon szintjét csökkentő kezelésekre. A Camcevi-t sugárterápiával együtt a lokálisan előrehaladott, hormonfüggő prosztatadaganat és a nagy kockázatú, lokalizált prosztatadaganat (a daganat a prosztatán túl valószínűleg áttért a környező szövetekre, és „lokálisan előrehaladott” lesz) kezelésére is alkalmazzák.

A Camcevi „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de más a gyógyszerformája. A Camcevi referencia-gyógyszere az Eligard. A Camcevi alkalmazásra kész gyógyszer, szemben az Eligard-dal, amely előkeverést igényel, mielőtt beadnák a betegnek.

A Camcevi hatóanyaga a leuprorelin.

Hogyan kell alkalmazni a Camcevi-t?

A Camcevi retard szuszpenziós injekció formájában, előretöltött fecskendőben kapható. A retard azt jelenti, hogy a hatóanyag az injekció beadását követően lassan, hat hónap alatt szabadul fel. Az injekciót a bőr alá kell beadni.

A Camcevi csak receptre kapható. A kezelést a gyógyszer alkalmazásában jártas egészségügyi szakembernek kell végeznie, a prosztatadaganat kezelésének monitorozásában tapasztalt orvos felügyelete mellett.

A Camcevi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Camcevi?

A tesztoszteron a prosztatadaganatsejtek növekedését idézheti elő. Folyamatos jelenléte esetén a Camcevi hatóanyaga, a leuprorelin a gonadotropin-felszabadító hormon (GnRH) nevű természetes

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



hormon hatásainak gátlásával csökkenti a tesztoszteron mennyiségét a szervezetben. A GnRH az első lépcső a tesztoszteron-termeléséért felelős rendszerben. A GnRH gátlásával és ezáltal a tesztoszteron szintjének csökkentésével a Camcevi lassítja a daganatsejtek növekedését. Az injekció beadásakor a Camcevi a bőr alatt gél képez, amelyből a hatóanyag lassan, hat hónap alatt szabadul fel.

Milyen előnyei voltak a Camcevi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat a jóváhagyott alkalmazásban a leuprorelin előnyeire és kockázataira vonatkozó, publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Camcevi minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Egy benyújtott vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a Camcevi-vel végzett kezelés a referencia-gyógyszer esetében korábban jelentettekhez hasonló szintre csökkentette a tesztoszteron mennyiségét. Ebben a vizsgálatban 137, hormonfüggő prosztatadaganatban szenvedő férfi vett részt, akik 24 hét eltéréssel két adag Camcevi-t kaptak. Négy héttel az első injekció beadása után a betegek 98,5%-ánál (137-ből 135-nél) a tesztoszteron szintje hasonló szintre csökkent, mint a vegyi vagy műtéti kasztráción áteső férfiaknál. A tesztoszteronszint a betegek 97%-ánál (137-ből 133-nál) a kasztrációs szint alatt maradt a 48 hetes kezelési időszak alatt.

Milyen kockázatokkal jár a Camcevi alkalmazása?

A Camcevi leggyakoribb mellékhatásai (2 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az enyhe vagy közepesen súlyos hőhullámok. Az egyéb mellékhatások közé tartozik a hányinger, a rossz közérzet, a fáradtság és az injekció beadásának helyén jelentkező irritáció.

A Camcevi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Camcevi nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek a heréit műtéti úton eltávolították, kizárólagos kezelésként gerincvelő-kompressziós betegeknél, illetve a gerincen metasztázissal rendelkező (amikor a daganat átterjedt a gerincbe) betegeknél. A Camcevi nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik allergiások a hatóanyagra, bármely más összetevőre, vagy más GnRH agonistákra (olyan anyagok, amelyek a GnRH receptorhoz (célpont) kapcsolódnak, és hatást váltanak ki).

Miért engedélyezték a Camcevi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Camcevi összehasonlíthatónak bizonyult az Eligard-dal. Ezenfelül az alkalmazásra kész gyógyszerformának köszönhetően a Camcevi használata egyszerűbb. Az Ügynökség megállapította, hogy a Camcevi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Camcevi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Camcevi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Camcevi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Camcevi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Camcevi-vel kapcsolatos egyéb információ

A Camcevi-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.