



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249361/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*leuprorelinas*)

Camcevi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Camcevi ir kam jis vartojamas?

Camcevi – tai vaistas, kuris skiriamas suaugusiems vyrams, sergantiems išplitusiu prostatos vėžiu, kuris yra priklausomas nuo hormonų (reaguoja į testosterono kiekiui sumažinti taikomą gydymą). Camcevi taip pat vartojamas kartu su radioterapija lokaliai išplitusiam nuo hormonų priklausomam prostatos vėžiui ir didelės rizikos lokalizuotam prostatos vėžiui (tai reiškia, kad vėžys gali lokaliai išplisti už prostatos liaukos ribų į gretimus audinius) gydyti.

Camcevi yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet yra kitokios farmacinės formos. Camcevi referencinis vaistas yra Eligard. Priešingai nei Eligard, kurį prieš vartojant pacientui reikia sumaišyti, Camcevi tiekiamas kaip vartoti paruoštas vaistas.

Veiklioji Camcevi medžiaga yra leuprorelinas.

Kaip vartoti Camcevi?

Camcevi tiekiamas užpildytuose švirkštuose pailginto atpalaidavimo injekcinės suspensijos forma. Pailginto atpalaidavimo reiškia, kad suleidus vaistą, veiklioji medžiaga atpalaiduojama iš lėto, per šešių mėnesių laikotarpį. Injekcijos atliekamos po oda.

Camcevi galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi skirti sveikatos priežiūros specialistas, turintis gydymo šiuo vaistu patirties, ir prižiūrint gydytojui, turinčiam prostatos vėžio gydymo priežiūros patirties.

Daugiau informacijos apie Camcevi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Camcevi?

Testosteronas gali skatinti prostatos vėžinių ląstelių augimą. Kai organizme nuolat yra Camcevi veikliosios medžiagos leuprorelino, slopinamas natūralaus hormono, vadinamo gonadotropiną atpalaiduojančiu hormonu (GnRH), poveikis ir testosterono kiekis mažėja. GnRH yra pirmas žingsnis sistemoje, užtikrinančioje testosterono gamybą. Slopindamas GnRH ir taip sumažindamas testosterono

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



koncentraciją, Camcevi sulėtina vėžinių ląstelių augimą. Suleidus Camcevi po oda susiformuoja gelis, iš kurio veiklioji medžiaga atpalaiduojama iš lėto, per šešis mėnesius.

Kokia Camcevi nauda nustatyta tyrimuose?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie pagal patvirtintas indikacijas vartojamo leuproreolino naudą ir keliamą riziką.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Camcevi kokybės tyrimų duomenis. Ji taip pat pateikė tyrimo rezultatus, kurie parodė, kad vartojant Camcevi testosterono kiekis sumažėjo iki tokio lygio, kuris buvo panašus į kiekį, nustatytą anksčiau su referenciniu vaistu. Šiame tyrime dalyvavo 137 nuo hormonų priklausomu prostatos vėžiu sergantys vyrai, kuriems 24 savaičių intervalu buvo skirtos dvi Camcevi dozės. Praėjus keturioms savaitėms nuo pirmos injekcijos, testosterono kiekis sumažėjo iki panašaus lygio kaip ir vyrams po cheminės ar chirurginės kastracijos – 98,5 proc. (135 iš 137) pacientų. Testosterono koncentracija išliko mažesnė už po kastracijos nustatytą lygį 48 savaičių gydymo laikotarpiu 97 proc. (133 iš 137) pacientų.

Kokia rizika siejama su Camcevi vartojimu?

Dažniausias Camcevi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 2) yra nestiprus arba vidutinio stiprumo karščio pylimas. Kiti šalutinio poveikio reiškiniai – pykinimas, bloga savijauta, nuovargis ir vietinis dirginimas injekcijos vietoje.

Išsamų visų Camcevi šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Camcevi negalima skirti pacientams, kuriems sėklidės pašalintos chirurginiu būdu, kaip vienintelio gydymo pacientams, kuriems yra nugaros smegenų suspaudimas arba yra nustatyta metastazių stubure (vėžys išplitęs į stuburą). Camcevi taip pat negalima vartoti pacientams, kurie alergiški veikliajai medžiagai, kitoms sudedamosioms dalims ar kitiems GnRH agonistams (medžiagoms, kurios jungiasi prie GnRH receptoriaus (taikinio) ir sukelia poveikį).

Kodėl Camcevi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Camcevi yra panašus į Eligard. Be to, paruoštą Camcevi preparatą yra lengviau vartoti. Agentūra nusprendė, kad Camcevi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Camcevi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Camcevi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Camcevi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Camcevi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Camcevi

Daugiau informacijos apie Camcevi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.