



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249358/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*leuprorelina*)

Een overzicht van Camcevi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Camcevi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Camcevi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassen mannen voor de behandeling van gevorderde prostaatkanker die 'hormoonafhankelijk' is, wat betekent dat de tumor reageert op behandelingen die de concentratie van het hormoon testosteron verlagen. Camcevi wordt ook in combinatie met radiotherapie gebruikt voor de behandeling van lokaal gevorderde hormoonafhankelijke prostaatkanker en gelokaliseerde prostaatkanker met een hoog risico (dit betekent dat de kanker zich waarschijnlijk buiten de prostaatklier verspreidt naar omliggende weefsels en 'lokaal gevorderd' wordt).

Camcevi is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar een andere formulering heeft. Eligard is het referentiegeneesmiddel voor Camcevi. Camcevi is verkrijgbaar in de vorm van een gebruiksklaar geneesmiddel in tegenstelling tot Eligard, dat eerst moet worden gemengd voordat het aan de patiënt kan worden toegediend.

De werkzame stof in Camcevi is leuprorelina.

Hoe wordt Camcevi gebruikt?

Camcevi is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit. Verlengde afgifte wil zeggen dat de werkzame stof gedurende een periode van zes maanden na de injectie langzaam wordt afgegeven. Injecties worden onder de huid toegediend.

Camcevi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden toegediend door een professionele zorgverlener met ervaring in het gebruik van het geneesmiddel en moet onder toezicht staan van een arts met ervaring in het monitoren van de behandeling van prostaatkanker.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Camcevi.

Hoe werkt Camcevi?

Testosteron kan prostaatkankercellen laten groeien. Wanneer de werkzame stof in Camcevi, leuprorelina, voortdurend aanwezig is, vermindert dit de hoeveelheid testosteron in het lichaam door

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



de werking van het natuurlijke hormoon gonadotrofine-releasing hormoon (GnRH) te blokkeren. GnRH is de eerste stap in een systeem dat verantwoordelijk is voor de productie van testosteron. Door GnRH te blokkeren en zo het testosterongehalte te verlagen, vertraagt Camcevi de groei van de kankercellen. Na injectie vormt Camcevi een gel onder de huid die de werkzame stof gedurende zes maanden langzaam afgeeft.

Welke voordelen bleek Camcevi tijdens de studies te hebben?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over de voordelen en risico's van leuproreline bij de goedgekeurde toepassing ingediend.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Camcevi overgelegd. Het bedrijf presenteerde ook resultaten van een studie waaruit bleek dat behandeling met Camcevi de hoeveelheid testosteron had verlaagd tot concentraties die vergelijkbaar waren met de eerder gemelde concentraties voor het referentiegeneesmiddel. Aan deze studie namen 137 mannen met hormoonafhankelijke prostaatkanker deel, die twee doses Camcevi kregen toegediend met een tussenpoos van 24 weken. Vier weken na de eerste injectie vertoonde 98,5 % van de patiënten (135 van de 137) een daling van het testosterongehalte die vergelijkbaar was met die van mannen na chemische of chirurgische castratie. De testosteronspiegels bleven tijdens de behandelperiode van 48 weken onder castratieniveaus bij 97 % (133 van de 137) patiënten.

Welke risico's houdt het gebruik van Camcevi in?

De meest voorkomende bijwerking van Camcevi (die bij meer dan 1 op de 2 personen kan optreden) is het optreden van lichte of matige opvliegers. Andere bijwerkingen zijn misselijkheid, malaise (algeheel gevoel van onwelzijn), vermoeidheid en irritatie op de injectieplaats.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Camcevi.

Camcevi mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie de testikels operatief zijn verwijderd, noch als monotherapie bij patiënten met compressie van het ruggenmerg of bij patiënten bij wie de kanker is uitgezaaid (uitgezaaid) naar de wervelkolom. Camcevi mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor de werkzame stof, voor andere bestanddelen of voor andere GnRH-agonisten (stoffen die zich aan een GnRH-receptor (doelwit) hechten en een effect teweegbrengen).

Waarom is Camcevi geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Camcevi vergelijkbaar is met Eligard. Bovendien maakt de gebruiksklare formulering van Camcevi het gebruik gemakkelijker. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Camcevi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Camcevi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Camcevi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Camcevi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Camcevi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Camcevi

Meer informatie over Camcevi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.