



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249379/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*leuprorrelina*)

Um resumo sobre Camcevi e porque está autorizado na UE

O que é Camcevi e para que é utilizado?

Camcevi é um medicamento utilizado em homens adultos para o tratamento do cancro da próstata avançado que é hormono-dependente, o que significa que responde a tratamentos que reduzem o nível da hormona testosterona. Camcevi é também utilizado em associação com radioterapia para o tratamento do cancro da próstata hormono-dependente localmente avançado e do cancro da próstata localizado de alto risco (isto significa que é provável que o cancro se espalhe para os tecidos adjacentes além da glândula prostática e se torne «localmente avançado»).

Camcevi é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas tem uma formulação diferente. O medicamento de referência para Camcevi é Eligard. Camcevi está disponível na forma de um medicamento pronto a utilizar, em contraste com Eligard, que requer uma pré-mistura antes de ser administrado ao doente.

A substância ativa de Camcevi é a leuprorrelina.

Como se utiliza Camcevi?

Camcevi está disponível na forma de suspensão injetável de libertação prolongada em seringa pré-cheia. «Libertação prolongada» significa que a substância ativa é libertada lentamente ao longo de um período de seis meses após a injeção. As injeções são administradas sob a pele.

Camcevi só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser administrado por um profissional de saúde com experiência na utilização do medicamento e sob a supervisão de um médico com experiência na monitorização do tratamento do cancro da próstata.

Para mais informações sobre a utilização de Camcevi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Camcevi?

A testosterona pode promover o crescimento de células do cancro da próstata. Quando presente de forma contínua, a substância ativa de Camcevi, a leuprorrelina, reduz a quantidade de testosterona no organismo ao bloquear os efeitos de uma hormona natural denominada hormona de libertação de gonadotrofinas (GnRH). A GnRH é o primeiro passo num sistema responsável pela produção de

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



testosterona. Ao bloquear a GnRH e, desse modo, reduzir o nível de testosterona, Camcevi retarda o crescimento das células cancerosas. Quando injetado, Camcevi forma um gel sob a pele que liberta lentamente a substância ativa ao longo de seis meses.

Quais os benefícios demonstrados por Camcevi durante os estudos?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre os benefícios e os riscos da leuprorrelina na utilização aprovada.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Camcevi. Também apresentou resultados de um estudo que demonstrou que o tratamento com Camcevi reduziu a quantidade de testosterona para níveis comparáveis aos anteriormente notificados para o medicamento de referência. Este estudo incluiu 137 homens com cancro da próstata hormono-dependente que receberam duas doses de Camcevi com 24 semanas de intervalo. Quatro semanas após a primeira injeção, 98,5 % (135 em 137) dos doentes apresentaram uma diminuição da testosterona para níveis semelhantes aos observados em homens após castração química ou cirúrgica. Os níveis de testosterona mantiveram-se abaixo dos níveis de castração durante o período de tratamento de 48 semanas em 97 % (133 em 137) dos doentes.

Quais são os riscos associados a Camcevi?

O efeito secundário mais frequente associado a Camcevi (que pode afetar mais de 1 em cada 2 pessoas) é a ocorrência de afrontamentos ligeiros ou moderados. Outros efeitos secundários incluem náuseas, mal-estar (sensação geral de indisposição), cansaço e irritação no local da injeção.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Camcevi, consulte o Folheto Informativo.

Camcevi é contraindicado em doentes cujos testículos foram removidos cirurgicamente, como tratamento único em doentes com compressão medular ou em doentes cujo cancro se tenha metastizado (alastrado) para a coluna vertebral. Camcevi também é contraindicado em doentes alérgicos à substância ativa, a quaisquer outros componentes ou a outros agonistas do GnRH (substâncias que se ligam a um recetor [alvo] de GnRH e desencadeiam um efeito).

Porque está Camcevi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Camcevi demonstrou ser comparável a Eligard. Além disso, a formulação pronta a utilizar de Camcevi significa que é mais fácil de utilizar. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios do Camcevi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Camcevi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Camcevi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Camcevi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Camcevi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Camcevi

Mais informações sobre Camcevi podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.