



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249378/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*leuprorelină*)

Prezentare generală a Camcevi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Camcevi și pentru ce se utilizează?

Camcevi este un medicament utilizat în tratamentul cancerului de prostată „hormono-dependent” în stadiu avansat (adică răspunde la tratamente care reduc nivelul hormonului testosteron) la bărbați adulți. Camcevi se utilizează și în asociere cu radioterapie pentru tratarea cancerului de prostată hormono-dependent avansat local și a cancerului de prostată localizat cu risc mare (adică cancerul s-ar putea extinde dincolo de glanda prostatică la țesuturile alăturate și să devină „avansat local”).

Camcevi este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar are o formă farmaceutică diferită. Medicamentul de referință pentru Camcevi este Eligard. Camcevi este disponibil sub formă de medicament gata preparat, față de Eligard, care trebuie amestecat înainte de a putea fi administrat pacientului.

Substanța activă din Camcevi este leuprorelina.

Cum se utilizează Camcevi?

Camcevi este disponibil sub formă de suspensie injectabilă cu eliberare prelungită într-o seringă preumplută. „Eliberare prelungită” înseamnă că substanța activă este eliberată treptat în decurs de șase luni după injectare. Injecțiile se administrează subcutanat.

Camcevi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie administrat de un cadru medical cu experiență în utilizarea medicamentului și sub supravegherea unui medic cu experiență în monitorizarea tratamentului cancerului de prostată.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Camcevi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Camcevi?

Testosteronul poate determina dezvoltarea celulelor cancerului de prostată. Când este prezentă permanent, substanța activă din Camcevi, leuprorelina, reduce cantitatea de testosteron din organism blocând efectele hormonului natural numit hormonul de eliberare a gonadotropinei (GnRH). GnRH este prima etapă într-un sistem responsabil pentru producerea testosteronului. Blocând GnRH și reducând

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



astfel nivelul de testosteron, Camcevi încetinește dezvoltarea celulelor canceroase. Când se injectează, Camcevi formează sub piele un gel care eliberează substanța activă lent, timp de șase luni.

Ce beneficii a prezentat Camcevi pe parcursul studiilor?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată, cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu leuprorelina în utilizarea aprobată.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Camcevi. De asemenea, a prezentat rezultate dintr-un studiu care a arătat că tratamentul cu Camcevi a redus cantitatea de testosteron până la niveluri comparabile cu cele raportate anterior pentru medicamentul de referință. Acest studiu a cuprins 137 de bărbați cu cancer de prostată hormono-dependent, cărora li s-au administrat două doze de Camcevi la interval de 24 de săptămâni. La patru săptămâni după prima injecție, 98,5 % din pacienți (135 din 137) au prezentat o scădere a nivelului de testosteron similară cu cea observată la bărbați după castrarea chimică sau chirurgicală. Pe durata perioadei de tratament de 48 de săptămâni, la 97 % din pacienți (133 din 137), nivelul de testosteron a rămas sub nivelul de castrare.

Care sunt riscurile asociate cu Camcevi?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Camcevi (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 2) este apariția bufeurilor ușoare sau moderate. Alte reacții adverse sunt greață, stare generală de rău, oboseală și iritație la locul injecției.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Camcevi, citiți prospectul.

Camcevi este contraindicat la pacienții cărora li s-au îndepărtat testiculele pe cale chirurgicală, ca tratament unic la pacienții cu compresie a măduvei spinării sau la cei cu cancer metastazat (răspândit) la nivelul coloanei vertebrale. De asemenea, Camcevi este contraindicat la pacienții alergici la substanța activă, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la alți agoniști ai GnRH [substanțe care se leagă de un receptor GnRH (țintă) și declanșează un efect].

De ce a fost autorizat Camcevi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Camcevi este comparabil cu Eligard. În plus, formula gata preparată a Camcevi înseamnă că este mai ușor de utilizat. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Camcevi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Camcevi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Camcevi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Camcevi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Camcevi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Camcevi

Informații suplimentare cu privire la Camcevi sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.