



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249377/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*leuprorelín*)

Prehľad o lieku Camcevi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Camcevi a na čo sa používa?

Camcevi je liek, ktorý sa používa u dospelých mužov na liečbu pokročilého karcinómu prostaty, ktorý je tzv. hormonálne závislý, čo znamená, že odpovedá na liečbu, ktorá znižuje hladinu hormónu testosterónu. Liek Camcevi sa používa aj v kombinácii s rádioterapiou na liečbu lokálne pokročilého hormonálne závislého karcinómu prostaty a vysokorizikového lokalizovaného karcinómu prostaty (to znamená, že karcinóm sa pravdepodobne rozšíri mimo prostatu do okolitých tkanív a stane sa tzv. lokálne pokročilým).

Camcevi je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku s obsahom rovnakého liečiva, má však inú formuláciu. Referenčným liekom pre liek Camcevi je liek Eligard. Liek Camcevi je k dispozícii ako liek pripravený na použitie na rozdiel od lieku Eligard, ktorý si vyžaduje predmiešanie pred podaním pacientovi.

Liečivo lieku Camcevi je leuprorelín.

Ako sa liek Camcevi užíva?

Liek Camcevi je dostupný vo forme injekčnej suspenzie s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke. Predĺžené uvoľňovanie znamená, že liečivo sa uvoľňuje pomaly počas šiestich mesiacov po injekčnom podaní. Injekcie sa podávajú pod kožu.

Výdaj lieku Camcevi je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má podávať zdravotnícky pracovník so skúsenosťami s používaním tohto lieku a pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s monitorovaním liečby rakoviny prostaty.

Viac informácií o používaní lieku Camcevi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Camcevi účinkuje?

Testosterón môže podporovať rast buniek karcinómu prostaty. Ak je liečivo lieku Camcevi, leuprorelín, prítomné nepretržite, znižuje množstvo testosterónu v tele tým, že blokuje účinky prirodzeného hormónu nazývaného hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH). GnRH predstavuje prvý krok v systéme tvorby testosterónu. Zablokovaním GnRH, a tým znížením hladiny testosterónu, liek Camcevi

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



spomaľuje rast rakovinových buniek. Po podaní injekcie liek Camcevi vytvorí pod koľou gél, z ktorého sa pomaly uvoľňuje liečivo počas šiestich mesiacov.

Aké prínosy lieku Camcevi boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť predložila údaje z uverejnenej literatúry o prínosoch a rizikách leuprorelínu pri schválenom používaní.

Ako pre každý liek, aj pre liek Camcevi predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Predložila aj výsledky zo štúdie, v ktorej sa preukázalo, že liečba liekom Camcevi znížila množstvo testosterónu na hladiny porovnateľné s hladinami, ktoré boli predtým hlásené v prípade referenčného lieku. Na tejto štúdii sa zúčastnilo 137 mužov s hormonálne závislým karcinómom prostaty, ktorým sa podali dve dávky lieku Camcevi v odstupe 24 týždňov. Štyri týždne po podaní prvej injekcie došlo u 98,5 % (135 zo 137) pacientov k poklesu hladiny testosterónu na hladinu podobnú tej, aká bola pozorovaná u mužov po chemickej alebo chirurgickej kastrácii. Hladiny testosterónu zostali počas 48-týždňového obdobia liečby pod kastračnými hladinami u 97 % (133 zo 137) pacientov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Camcevi?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Camcevi (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 2) je výskyt miernych alebo stredne závažných návalov tepla. Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú nauzeu, malátnosť (celkový pocit nevoľnosti), únavu a podráždenie v mieste podania injekcie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Camcevi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Camcevi sa nesmie používať u pacientov, ktorým boli chirurgicky odstránené semenníky, ako výhradná liečba u pacientov s kompresiou miechy ani u pacientov, ktorých karcinóm metastázoval (rozšíril sa) do chrbtice. Liek Camcevi sa nesmie používať ani u pacientov alergických na liečivo, na akúkoľvek inú zložku alebo na iných agonistov GnRH [látky, ktoré sa viažu na receptor (cieľ) GnRH a vyvolávajú účinok].

Prečo bol liek Camcevi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Camcevi je porovnateľný s liekom Eligard. Okrem toho liek Camcevi vo forme pripravenej na použitie znamená, že sa jednoduchšie používa. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Camcevi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Camcevi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Camcevi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Camcevi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Camcevi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Camcevi

Ďalšie informácie o lieku Camcevi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.