



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249376/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*levprorelin*)

Pregled zdravila Camcevi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Camcevi in za kaj se uporablja?

Camcevi je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih moških za zdravljenje napredovelega raka prostate, ki je „hormonsko odvisen“, kar pomeni, da se odziva na zdravljenja, ki znižujejo raven hormona testosterona. Zdravilo Camcevi se v kombinaciji z radioterapijo uporablja tudi za zdravljenje lokalno napredovelega hormonsko odvisnega raka prostate in visoko tveganega lokaliziranega raka prostate (to pomeni, da se bo rak verjetno razširil iz prostate v bližnja tkiva in bo „lokalno napredoval“).

Zdravilo Camcevi je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar je na voljo v drugačni obliki. Referenčno zdravilo za zdravilo Camcevi je zdravilo Eligard. Zdravilo Camcevi je na voljo kot zdravilo, pripravljeno za uporabo, v nasprotju z zdravilom Eligard, ki ga je treba pred dajanjem bolniku zmešati.

Učinkovina v zdravilu Camcevi je levprorelin.

Kako se zdravilo Camcevi uporablja?

Zdravilo Camcevi je na voljo v obliki suspenzije s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Podaljšano sproščanje pomeni, da se učinkovina po injiciranju počasi sprošča v obdobju šestih mesecev. Injekcije se dajejo pod kožo.

Predpisovanje in izdaja zdravila Camcevi je le na recept. Zdravljenje mora izvajati zdravstveni delavec z izkušnjami z uporabo zdravila in pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje s spremljanjem zdravljenja raka prostate.

Za več informacij glede uporabe zdravila Camcevi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Camcevi deluje?

Testosteron lahko povzroči rast celic raka prostate. Kadar je učinkovina v zdravilu Camcevi, levprorelin, prisotna neprekinjeno, zmanjša količino testosterona v telesu, tako da zavira učinke naravnega hormona, imenovanega gonadotropin sproščujoči hormon (GnRH). GnRH je prvi korak v sistemu, ki je odgovoren za proizvodnjo testosterona. Zdravilo Camcevi z zaviranjem GnRH in s tem

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



znižanjem ravni testosterona upočasni rast rakavih celic. Po injiciranju zdravilo Camcevi tvori gel pod kožo, ki učinkovino počasi sprošča v obdobju šestih mesecev.

Kakšne koristi zdravila Camcevi so se pokazale v študijah?

Podjetje je predstavilo podatke iz objavljene literature o koristih in tveganjih levprorelina pri odobreni uporabi.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Camcevi. Predstavili so tudi rezultate študije, ki je pokazala, da se je pri zdravljenju z zdravilom Camcevi raven testosterona znižala na raven, primerljivo s tisto, o kateri so poročali pri referenčnem zdravilu. V to študijo je bilo vključenih 137 moških s hormonsko odvisnim rakom prostate, ki so prejeli dva odmerka zdravila Camcevi v razmiku 24 tednov. Štiri tedne po prvi injekciji se je pri 98,5 % (135 od 137) bolnikov raven testosterona znižala na raven, podobno tisti, ki je bila opažena pri moških po kemični ali kirurški kastraciji. Raven testosterona je v 48-tedenskem obdobju zdravljenja ostala pod ravnijo kastracije pri 97 % (133 od 137) bolnikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Camcevi?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Camcevi (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 2 bolnikov) je pojav blagih ali zmernih vročinskih oblivov. Drugi neželeni učinki vključujejo navzejo (siljenje na bruhanje), splošno slabo počutje, utrujenost in draženje na mestu injiciranja.

Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Camcevi glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Camcevi se ne sme uporabljati pri bolnikih, pri katerih so bila moda kirurško odstranjena, kot samostojno zdravljenje pri bolnikih s kompresijo hrbtenjače ali pri bolnikih, pri katerih je rak metastaziral (se je razširil) v hrbtenico. Zdravilo Camcevi se prav tako ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so alergični na učinkovino, katero koli drugo sestavino zdravila ali druge agoniste GnRH (snovi, ki se vežejo na receptor (prijemališče) GnRH in sprožijo učinek).

Zakaj je bilo zdravilo Camcevi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Camcevi primerljivo z zdravilom Eligard. Poleg tega je uporaba formulacije zdravila Camcevi, ki je pripravljeno za uporabo, enostavnejša. Agencija je zaključila, da so koristi zdravila Camcevi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Camcevi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Camcevi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Camcevi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Camcevi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Camcevi

Nadaljnje informacije za zdravilo Camcevi so na voljo na spletni strani agencije:

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