



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249375/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*leuprorelin*)

Sammanfattning av Camcevi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Camcevi och vad används det för?

Camcevi är ett läkemedel som ges till vuxna män för behandling av avancerad prostatacancer som är hormonbetingad, vilket innebär att den svarar på behandlingar som sänker nivån av hormonet testosteron. Camcevi används också i kombination med strålbehandling för att behandla lokalt avancerad hormonbetingad prostatacancer och lokaliserad prostatacancer av högrisktyp (detta innebär att cancer sannolikt sprids utanför prostatakörteln till närliggande vävnader och blir "lokalt avancerad").

Camcevi är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans men har en annan formulering. Referensläkemedlet för Camcevi är Eligard. Camcevi finns som ett användningsklart läkemedel, i motsats till Eligard, som måste blandas innan det kan ges till patienten.

Den aktiva substansen i Camcevi är leuprorelin.

Hur används Camcevi?

Camcevi finns som injektionsvätska, depotsuspension i en förfylld spruta. Depotformen innebär att den aktiva substansen frisätts långsamt under sex månader efter injektionen. Injektionerna ges under huden.

Camcevi är receptbelagt. Behandlingen ska ges av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att använda läkemedlet och under överinseende av läkare med erfarenhet av att övervaka behandlingen av prostatacancer.

För mer information om hur du använder Camcevi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Camcevi?

Testosteron kan få prostatacancer celler att växa. Vid kontinuerlig exponering minskar den aktiva substansen i Camcevi, leuprorelin, mängden testosteron i kroppen genom att blockera effekterna av ett naturligt hormon som kallas gonadotropinfrisättande hormon (GnRH). GnRH ingår i den första etappen i ett system som ansvarar för testosteronproduktionen. Genom att blockera GnRH och

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



därigenom sänka testosteronnivån saktar Camcevi ner cancercellernas tillväxt. När Camcevi injiceras bildar det en gel under huden som långsamt frisätter den aktiva substansen under sex månader.

Vilka fördelar med Camcevi har visats i studierna?

Företaget har lagt fram data från publicerad litteratur om fördelarna och riskerna med leuprorelin vid den godkända användningen.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Camcevi. Företaget lade också fram resultat från en studie som visade att behandling med Camcevi sänkte mängden testosteron till nivåer jämförbara med dem som tidigare rapporterats för referensläkemedlet. I denna studie ingick 137 män med hormonbetingad prostatacancer som fick två doser Camcevi med 24 veckors mellanrum. Fyra veckor efter den första injektionen hade testosteronnivåerna hos 98,5 procent (135 av 137) av patienterna sänkts till liknande nivåer som dem som ses hos män efter kemisk eller kirurgisk kastrering. Testosteronnivåerna förblev lägre än kastrationsnivåerna under den 48 veckor långa behandlingsperioden hos 97 procent (133 av 137) av patienterna.

Vilka är riskerna med Camcevi?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Camcevi (kan förekomma hos fler än 1 av 2 användare) är lindriga eller måttliga värmevallningar. Andra biverkningar är illamående, allmän sjukdomskänsla, trötthet och irritation på injektionsstället.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Camcevi finns i bipacksedeln.

Camcevi får inte ges till patienter vars testiklar har opererats bort, som enda behandling till patienter med ryggmärgskompression eller till patienter vars cancer har metastaserat (spridit sig) till ryggraden. Camcevi får inte heller ges till patienter som är allergiska mot den aktiva substansen, mot något annat innehållsämne eller mot andra GnRH-agonister (substanser som binder till en GnRH-receptor [mål] och utlöser en effekt).

Varför är Camcevi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Camcevi i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Eligard. Camcevis användningsklara formulering är dessutom lättare att använda. EMA fann därför att fördelarna med Camcevi är större än riskerna och att Camcevi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Camcevi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Camcevi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Camcevi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Camcevi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Camcevi

Mer information om Camcevi finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.