



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249369/2022
EMA/H/C/004837

Camcevi (*leuprorelina*)

Información general sobre Camcevi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Camcevi y para qué se utiliza?

Camcevi es un medicamento que se utiliza en hombres adultos para tratar el cáncer de próstata avanzado que es «hormonodependiente», es decir, que responde a tratamientos que reducen los niveles de la hormona testosterona. Camcevi también se utiliza en combinación con radioterapia para tratar el cáncer de próstata hormonodependiente localmente avanzado y el cáncer de próstata localizado de alto riesgo (esto significa que el cáncer probablemente se extienda fuera de la glándula prostática a tejidos próximos convirtiéndose así en «localmente avanzado»).

Camcevi es un «medicamento híbrido», es decir, es similar a un «medicamento de referencia» y contiene el mismo principio activo, pero su formulación es diferente. El medicamento de referencia de Camcevi es Eligard. Camcevi se presenta como un medicamento listo para usar en contraste con Eligard, que requiere una mezcla previa antes de que pueda administrarse al paciente.

El principio activo de Camcevi es la leuprorelina.

¿Cómo se usa Camcevi?

Camcevi se presenta en forma de suspensión inyectable de liberación prolongada en una jeringa precargada. Liberación prolongada significa que el principio activo se libera lentamente a lo largo de un período de seis meses después de la inyección. Las inyecciones se administran por vía subcutánea.

Camcevi solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento deberá administrarlo un profesional sanitario con experiencia en el uso del medicamento y bajo la supervisión de un médico con experiencia en la supervisión del tratamiento del cáncer de próstata.

Para mayor información sobre el uso de Camcevi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Camcevi?

La testosterona puede provocar un aumento de las células cancerosas de la próstata. Cuando la leuprorelina, el principio activo de Camcevi, está presente de forma continua, reduce la cantidad de testosterona en el organismo al bloquear los efectos de una hormona natural denominada «hormona

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



liberadora de gonadotropina» (GnRH). La GnRH es el primer eslabón de un sistema responsable de la producción de testosterona. Al bloquear la GnRH y, por tanto, reducir el nivel de testosterona, Camcevi ralentiza el crecimiento de las células cancerosas. Cuando se inyecta, Camcevi forma un gel bajo la piel que libera lentamente el principio activo a lo largo de seis meses.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Camcevi en los estudios realizados?

La compañía presentó información procedente de la bibliografía publicada sobre los beneficios y los riesgos de la leuprorelina en el uso aprobado.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Camcevi. También presentó los resultados de un estudio que demostró que el tratamiento con Camcevi reducía la cantidad de testosterona a niveles comparables a los notificados anteriormente para el medicamento de referencia. En este estudio participaron 137 hombres con cáncer de próstata hormonodependiente a los que se administraron dos dosis de Camcevi con un intervalo de 24 semanas. Cuatro semanas después de la primera inyección, el 98,5 % (135 de 137) de los pacientes experimentaron una disminución de la testosterona a niveles similares a los observados en los hombres que se habían sometido a una castración química o quirúrgica. Los niveles de testosterona se mantuvieron por debajo de los niveles obtenidos mediante castración durante el período de tratamiento de 48 semanas en el 97 % (133 de 137) de los pacientes.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Camcevi?

El efecto adverso más frecuente de Camcevi (puede afectar a más de 1 de cada 2 pacientes) es la aparición de sofocos leves o moderados. Otros efectos adversos son náuseas, malestar general, cansancio e irritación en el lugar de la inyección.

La lista completa de efectos adversos notificados de Camcevi se puede consultar en el prospecto.

Camcevi no debe administrarse a pacientes cuyos testículos se hayan extirpado quirúrgicamente, ni utilizarse como tratamiento único en pacientes con compresión de la médula espinal o en aquellos cuyo cáncer se haya metastatizado (extendido) a la columna vertebral. Camcevi tampoco debe administrarse a pacientes alérgicos al principio activo, a cualquier otro componente o a otros agonistas de la GnRH [sustancias que se unen a un receptor de la GnRH (diana) y desencadenan un efecto].

¿Por qué se ha autorizado Camcevi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Camcevi ha demostrado ser comparable a Eligard. Además, la formulación lista para usar de Camcevi significa que su empleo es más sencillo. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Camcevi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Camcevi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Camcevi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Camcevi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Camcevi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Camcevi

Puede encontrar información adicional sobre Camcevi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Camcevi.